

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日                      2 0 0 4 年    2 月 2 0 日  
Date of Application:

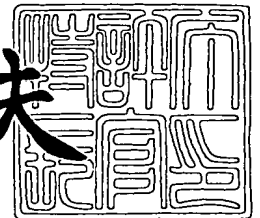
出 願 番 号                      特 願 2 0 0 4 - 0 4 4 3 2 0  
Application Number:  
[ST. 10/C]:                      [ J . P 2 0 0 4 - 0 4 4 3 2 0 ]

出      願      人                      テルモ株式会社  
Applicant(s):

2 0 0 4 年    3 月    8 日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今 井 康 夫



出証番号    出証特 2 0 0 4 - 3 0 1 7 7 7 7

【書類名】 特許願  
【整理番号】 P0300274  
【提出日】 平成16年 2月20日  
【あて先】 特許庁長官 今井 康夫 殿  
【国際特許分類】 A61M 05/00  
A61M 25/00

【発明者】  
【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内  
【氏名】 上之原 秀一

【発明者】  
【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内  
【氏名】 山本 敬

【発明者】  
【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内  
【氏名】 大村 佳孝

【特許出願人】  
【識別番号】 000109543  
【氏名又は名称】 テルモ株式会社

【代理人】  
【識別番号】 100072349  
【弁理士】  
【氏名又は名称】 八田 幹雄  
【電話番号】 03-3230-4766

【選任した代理人】  
【識別番号】 100110995  
【弁理士】  
【氏名又は名称】 奈良 泰男

【選任した代理人】  
【識別番号】 100111464  
【弁理士】  
【氏名又は名称】 齋藤 悦子

【先の出願に基づく優先権主張】  
【出願番号】 特願2003- 85435  
【出願日】 平成15年 3月26日

【手数料の表示】  
【予納台帳番号】 001719  
【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】  
【物件名】 特許請求の範囲 1  
【物件名】 明細書 1  
【物件名】 図面 1  
【物件名】 要約書 1  
【包括委任状番号】 0000100

**【書類名】 特許請求の範囲****【請求項 1】**

内部を延長するルーメンを有する鞘部と、

前記鞘部のルーメンに摺動自在に配置され、前記鞘部の先端部から突出可能である先端部と、液状組成物が供給される基端部と、前記基端部から前記先端部まで内部を延長し、液状組成物が導入されるルーメンとを有する挿通部材と、

前記挿通部材の先端部に配置され、前記挿通部材のルーメンに連通している注射針と、前記鞘部の基端部に連結される手元操作部とを有し、

前記手元操作部は、前記鞘部の先端部から前記注射針を突出させるための操作と、突出させた前記注射針によって目的部を穿刺し、液状組成物を前記目的部に注入するための操作と、前記注射針を前記鞘部の先端部のルーメンに後退させるための操作とを、一連の作業として、連続して繰り返すための操作手段を有する

ことを特徴とするカテーテル。

**【請求項 2】**

前記操作手段は、所定量の液状組成物を注入するための押し子からなり、前記押し子は、前記手元操作部の後端に配置されることを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテル。

**【請求項 3】**

前記手元操作部は、前記注射針の突出量を調整するための調整機構を有することを特徴とする請求項 2 に記載のカテーテル。

**【請求項 4】**

前記手元操作部は、液状組成物の注入量を調整するための調整機構を有することを特徴とする請求項 2 又は請求項 3 に記載のカテーテル。

**【請求項 5】**

前記手元操作部は、外筒と、前記外筒に收容される内筒とを有し、前記内筒は、前記押し子の操作により、前記外筒の内面を摺動することを特徴とする請求項 2 ～ 4 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

**【請求項 6】**

前記外筒の内部および前記内筒の内部に、弾性体が配置されており、前記弾性体は、前記押し子に押圧力を加えることによって変形し、押圧力を解除することによって復元することを特徴とする請求項 5 に記載のカテーテル。

**【請求項 7】**

前記弾性体は、圧縮コイルばねであることを特徴とする請求項 6 に記載のカテーテル。

**【請求項 8】**

前記外筒の内部に配置される弾性体の弾性率は、前記内筒の内部に配置される弾性体の弾性率より、小さいことを特徴とする請求項 6 又は請求項 7 に記載のカテーテル。

**【請求項 9】**

前記押し子の基端部に、液状組成物を收容するためのリザーバが配置されていることを特徴とする請求項 2 ～ 8 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

**【請求項 10】**

前記リザーバは、液状組成物を收容するための軟質容器を有することを特徴とする請求項 9 に記載のカテーテル。

**【請求項 11】**

前記押し子は、液状組成物を供給するための流路を有し、前記流路は、前記押し子の基端部から先端部に渡って形成されていることを特徴とする請求項 10 に記載のカテーテル。

**【請求項 12】**

前記内筒の先端部は、前記挿通部材のルーメンと連通する貫通孔を有することを特徴とする請求項 5 ～ 11 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

**【請求項 13】**

前記内筒の先端部は、前記挿通部材のルーメンと連通する貫通孔を有し、前記押し子の

流路と前記内筒の先端部の貫通孔とに、ワンウェイバルブがそれぞれ配置されることを特徴とする請求項 11 に記載のカテーテル。

【請求項 14】

前記操作手段は、前記手元操作部の側方に配置される操作ボタンからなり、前記操作ボタンは、押圧されることで、注射針の駆動機構および液状組成物の注入機構を作動させることを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 15】

前記液状組成物の注入機構は、ラチェット機構を有することを特徴とする請求項 14 に記載のカテーテル。

【請求項 16】

前記手元操作部は、前記注射針の突出量を調整するための調整機構を有することを特徴とする請求項 14 又は請求項 15 に記載のカテーテル。

【請求項 17】

前記手元操作部は、液状組成物の注入量を調整するための調整機構を有することを特徴とする請求項 14 ～ 16 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 18】

液状組成物を収納しているシリンジを、着脱自在に内蔵していることを特徴とする請求項 14 ～ 17 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 19】

前記液状組成物の注入機構は、前記シリンジの外筒を移動させ、押し子を摺動させることによって、前記シリンジに収容される液状組成物を押し出すことを特徴とする請求項 18 に記載のカテーテル。

【請求項 20】

前記手元操作部は、前記操作ボタンをロックするためのロック機構を有することを特徴とする請求項 14 ～ 19 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 21】

前記液状組成物は、核酸、タンパク質、細胞を含有する治療用組成物からなることを特徴とする請求項 1 ～ 20 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

**【書類名】 明細書****【発明の名称】 手元操作部を有するカテーテル****【技術分野】****【0001】**

本発明は、手元操作部を有するカテーテルに関する。

**【背景技術】****【0002】**

例えば、心臓への再生医療にカテーテルを適用する場合、カテーテルの位置を調整するための操作、カテーテル先端から注射針を突出させ、心筋組織に注射針を刺す操作、および、治療用組成物を注入する操作が必要である。しかも、再生医療における治療用組成物は、決められた用量を数十箇所へ渡って注入する場合もあり、術者は、同じ操作を複数回繰り返す必要がある。

**【0003】**

そのため、術者が簡便かつ迅速に治療するための簡便性を備えたカテーテルが、各種提案されている。

**【0004】**

例えば、カテーテル先端部に配置されるリザーバを操作して、リザーバに収容されている治療用組成物を吐出するための操作装置を有するものがある（例えば、特許文献1および特許文献2参照。）。

**【0005】**

また、注射針の突出量の調整が可能な装置や、穿刺操作を一人の術者が行える機構を有するものもある（例えば、特許文献3～5参照）。

**【0006】**

さらに、注射針の突出および後退の操作に圧縮スプリングを使用し、簡便に操作できる装置を有するものもある（例えば、特許文献6～8参照）。

**【0007】**

なお、注射装置としては、2つのばねを利用して、注射針の突出、治療用組成物の注入、注射針の後退を、一連の動作として連続して操作できるものもある（例えば、特許文献9参照）。

【特許文献1】 特開平8-150203号公報

【特許文献2】 特開平8-150205号公報

【特許文献3】 特開平10-85331号公報

【特許文献4】 特開平10-211279号公報

【特許文献5】 特開2000-37455号公報

【特許文献6】 特開2001-87392号公報

【特許文献7】 特開2001-178828号公報

【特許文献8】 特表2002-516587号公報

【特許文献9】 特表2001-512038号公報

**【発明の開示】****【発明が解決しようとする課題】****【0008】**

しかし、特許文献1および特許文献2に記載のカテーテルは、治療用組成物の注入量の調整機構や、治療用組成物を連続注入するための機構を有していない。さらに、注射針の突出を連続的に操作するための機構や、注射針の突出量を調整する機構も有していない。したがって、カテーテルの位置調整、注射針の穿刺、治療用組成物の注入という動作の繰り返しを、簡便に実行することはできない。

**【0009】**

特許文献3～5に記載のカテーテルは、治療用組成物の注入を簡便に実行するための機構を有していない。したがって、カテーテルの位置調整、注射針の穿刺、治療用組成物の注入という動作の繰り返しを、簡便に実行することができない。

**【0010】**

特許文献6～8に記載のカテーテルは、連続的な注射針の出し入れ操作（突出および後退操作）は容易であるが、注射針の出し入れ操作と治療用組成物の注入操作は、独立しており簡便性に欠ける。したがって、カテーテルの位置調整、注射針の穿刺、治療用組成物の注入という動作の繰り返しを、迅速かつ簡便に実行することができない。

**【0011】**

特許文献9に記載の注射装置は、注射針の突出、治療用組成物の注入、注射針の後退を、一連の動作しとして操作可能であるが、連続して繰り返すことはできない。

**【0012】**

本発明は、このような従来の問題を解決するために成されたものであり、良好な操作性を有する簡便なカテーテルを提供することを目的とする。

**【課題を解決するための手段】****【0013】**

上記目的を達成するための本発明は次のように構成される。

**【0014】**

(1) 内部を延長するルーメンを有する鞘部と、  
前記鞘部のルーメンに摺動自在に配置され、前記鞘部の先端部から突出可能である先端部と、液状組成物が供給される基端部と、前記基端部から前記先端部まで内部を延長し、液状組成物が導入されるルーメンとを有する挿通部材と、  
前記挿通部材の先端部に配置され、前記挿通部材のルーメンに連通している注射針と、  
前記鞘部の基端部に連結される手元操作部とを有し、  
前記手元操作部は、前記鞘部の先端部から前記注射針を突出させるための操作と、突出させた前記注射針によって目的部を穿刺し、液状組成物を前記目的部に注入するための操作と、前記注射針を前記鞘部の先端部のルーメンに後退させるための操作とを、一連の作業として、連続して繰り返すための操作手段を有することを特徴とするカテーテル。

**【0015】**

(2) 前記操作手段は、所定量の液状組成物を注入するための押し子からなり、前記押し子は、前記手元操作部の後端に配置されることを特徴とする前記(1)に記載のカテーテル。

**【0016】**

(3) 前記手元操作部は、前記注射針の突出量を調整するための調整機構を有することを特徴とする前記(2)に記載のカテーテル。

**【0017】**

(4) 前記手元操作部は、液状組成物の注入量を調整するための調整機構を有することを特徴とする前記(2)又は前記(3)に記載のカテーテル。

**【0018】**

(5) 前記手元操作部は、外筒と、前記外筒に収容される内筒とを有し、前記内筒は、前記押し子の操作により、前記外筒の内面を摺動することを特徴とする前記(2)～(4)のいずれか1項に記載のカテーテル。

**【0019】**

(6) 前記外筒の内部および前記内筒の内部に、弾性体が配置されており、前記弾性体は、前記押し子に押圧力を加えることによって変形し、押圧力を解除することによって復元することを特徴とする前記(5)に記載のカテーテル。

**【0020】**

(7) 前記弾性体は、圧縮コイルばねであることを特徴とする前記(6)に記載のカテーテル。

**【0021】**

(8) 前記外筒の内部に配置される弾性体の弾性率は、前記内筒の内部に配置される弾性体の弾性率より、小さいことを特徴とする前記(6)又は前記(7)に記載のカテーテル。

ル。

【0022】

(9) 前記押し子の基端部に、液状組成物を収容するためのリザーバが配置されていることを特徴とする前記(2)～(8)のいずれか1項に記載のカテーテル。

【0023】

(10) 前記リザーバは、液状組成物を収容するための軟質容器を有することを特徴とする前記(9)に記載のカテーテル。

【0024】

(11) 前記押し子は、液状組成物を供給するための流路を有し、前記流路は、前記押し子の基端部から先端部に渡って形成されていることを特徴とする前記(10)に記載のカテーテル。

【0025】

(12) 前記内筒の先端部は、前記挿通部材のルーメンと連通する貫通孔を有することを特徴とする前記(5)～(11)のいずれか1項に記載のカテーテル。

【0026】

(13) 前記内筒の先端部は、前記挿通部材のルーメンと連通する貫通孔を有し、前記押し子の流路と前記内筒の先端部の貫通孔とに、ワンウェイバルブがそれぞれ配置されることを特徴とする前記(11)に記載のカテーテル。

【0027】

(14) 前記操作手段は、前記手元操作部の側方に配置される操作ボタンからなり、前記操作ボタンは、押圧されることで、注射針の駆動機構および液状組成物の注入機構を作動させることを特徴とする前記(1)に記載のカテーテル。

【0028】

(15) 前記液状組成物の注入機構は、ラチェット機構を有することを特徴とする前記(14)に記載のカテーテル。

【0029】

(16) 前記手元操作部は、前記注射針の突出量を調整するための調整機構を有することを特徴とする前記(14)又は前記(15)に記載のカテーテル。

【0030】

(17) 前記手元操作部は、液状組成物の注入量を調整するための調整機構を有することを特徴とする前記(14)～(16)のいずれか1項に記載のカテーテル。

【0031】

(18)

液状組成物を収納しているシリンジを、着脱自在に内蔵していることを特徴とする前記(14)～(17)のいずれか1項に記載のカテーテル。

【0032】

(19) 前記液状組成物の注入機構は、前記シリンジの外筒を移動させ、押し子を摺動させることによって、前記シリンジに収容される液状組成物を押し出すことを特徴とする前記(18)に記載のカテーテル。

【0033】

(20) 前記手元操作部は、前記操作ボタンをロックするためのロック機構を有することを特徴とする前記(14)～(19)のいずれか1項に記載のカテーテル。

【0034】

(21) 前記液状組成物は、核酸、タンパク質、細胞を含有する治療用組成物からなることを特徴とする前記(1)～(20)のいずれか1項に記載のカテーテル。

【発明の効果】

【0035】

上記のように構成した本発明によれば、カテーテルの手元操作部は、鞘部の先端部から注射針を突出させるための操作と、突出させた注射針によって目的部を穿刺し、液状組成物を目的部に注入するための操作と、注射針を鞘部の先端部のルーメンに後退させるため

の操作とを、一連の作業として、連続して繰り返し得る操作手段を備えている。つまり、良好な操作性を有する簡便なカテーテルを提供することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0036】

以下、本発明の実施の形態を、図面を参照しつつ説明する。

【0037】

図1は、実施の形態1に係るカテーテルの概略図、図2は、カテーテルの注射針が突出した状態を示している断面図、図3は、カテーテルの注射針が後退した状態を示している断面図である。

【0038】

カテーテル10は、鞘部70、挿通部材80、注射針90、液状組成物を収容している手元操作部20を有する。液状組成物は、例えば、核酸、タンパク質、あるいは細胞を含有する治療用組成物である。

【0039】

鞘部70は、内部を延長するルーメン71を有しており、挿通部材80が、ルーメン71の内部を摺動自在に延長している。鞘部70の形状は、特に限定されないが、円筒状であることが好ましい。鞘部70の外径は、特に限定されないが、例えば、経血管的に心室内から心臓組織にアプローチするカテーテルの場合、10フレンチ（3.3mm）以下であることが好ましい。また、例えば、内視鏡下で、外側から心臓組織にアプローチするカテーテルの場合、15mm以下であることが好ましい。

【0040】

鞘部70の材料は、特に限定されないが、ポリオレフィン、オレフィン系エラストマー、ポリエステル、軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ウレタン系エラストマー、ポリアミド、アミド系エラストマー、ポリテトラフルオロエチレン、フッ素樹脂エラストマー、ポリイミド、エチレン-酢酸ビニル共重合体、シリコンゴムなどの高分子材料等を使用することができる。

【0041】

ポリオレフィンとは、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレンである。オレフィン系エラストマーとは、例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマーである。アミド系エラストマーとは、例えば、ポリアミドエラストマーである。

【0042】

鞘部70を高分子材料から形成する場合、例えば、超弾性合金のパイプや、金属からなる埋め込みコイルまたは埋め込みメッシュを利用して、剛性を向上させることが可能である。

【0043】

挿通部材80は、鞘部70のルーメン71に摺動自在に配置される。挿通部材80は、鞘部70の先端部72から突出可能である先端部82と、手元操作部20から液状組成物が供給される基端部と、基端部から先端部82まで内部を延長し、液状組成物が導入されるルーメン81とを有する。挿通部材80の形状は、特に限定されないが、円筒状であることが好ましい。

【0044】

挿通部材80の材料は、特に限定されないが、金属や比較的高剛性の高分子材料、あるいはこれらを適宜組み合わせたものが挙げられる。例えば、金属は、ステンレス鋼、Ni-Ti合金、Cu-Zn合金、コバルト合金、タンタルである。例えば、高分子材料は、ポリアミド、ポリイミド、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素樹脂である。

【0045】

挿通部材80の外径は、鞘部70のルーメン71の内部を摺動可能であれば特に限定されないが、0.3～1.0mmであることが好ましい。挿通部材80の内径は、特に限定されないが、0.2～0.9mmであることが好ましい。

**【0046】**

注射針 90 は、挿通部材 80 の先端部 82 に配置され、ルーメン 81 に連通している。したがって、注射針 90 は、挿通部材 80 のルーメン 81 を経由して供給される液状組成物を、目的部に注入することができる。液状組成物が注入される目的部は、生体内の患部、例えば、心臓虚血部またはその周辺部等の心臓組織である。

**【0047】**

注射針 90 は、例えば、挿通部材 80 の先端部 82 に針付け加工を施こしてベベル状の刃面を形成したり、挿通部材 80 の先端部 82 に別体の注射針を装着することによって、構成することが可能である。

**【0048】**

図 4 は、カテーテル 10 の手元操作部 20 を説明するための断面図、図 5 は、注射針 90 の突出量調整機構を説明するための拡大断面図、図 6 は、液状組成物の注入量調整機構を説明するための拡大断面図である。なお、図 4 においては、鞘部 70 および挿通部材 80 を省略している。

**【0049】**

手元操作部 20 は、鞘部 70 の基端部 75 が固定されるキャップ 34 と、外筒 30 と、内筒 40 と、押し子 50 とを有する。外筒 30 は、内筒 40 を内部に収容し、外筒 30 の基端部には、基端ストッパ 37 が配置される。

**【0050】**

基端ストッパ 37 は、環状突出部と円筒部とを有し、外筒 30 の基端部に、例えば、ねじによって固定される。基端ストッパ 37 は、押し子 50 を押し込む際（押圧力を加える際）の指の引っ掛けとして機能し、押し子 50 の操作を容易にする。

**【0051】**

外筒 30 の先端部には、ねじ溝が形成された内周面を有する縮径部が設けられており、また、先端ストッパ 31 が配置される。先端ストッパ 31 は、ねじ溝が形成された外周面を有し、外筒 30 の縮径部に、ねじ込み式に取付けられる。また、先端ストッパ 31 は、後述のノズル部 44 の凸部に対応する円筒状の凹部 32 と、凹部 32 の底面から先端側に向かって延長する貫通孔とを有する。なお、凹部 32 の側面には、環状の突出部が形成されている。

**【0052】**

先端ストッパ 31 とキャップ 34 との間には、第 1 調整リング 33 が配置される。第 1 調整リング 33 は、先端ストッパ 31 に固定される。したがって、第 1 調整リング 33 が回転する場合、先端ストッパ 31 が駆動され、外筒 30 の先端部のねじ溝と、先端ストッパ 31 のねじ溝とが嵌合し、先端ストッパ 31 が軸方向に移動する。つまり、第 1 調整リング 33 は、先端ストッパ 31 の位置を変更する機能を有する。

**【0053】**

第 1 調整リング 33 の外径は、外筒 30 の縮径部の内径より大きいため、先端ストッパ 31 が基端方向に移動する場合、第 1 調整リング 33 が縮径部の端面に当接することで、先端ストッパ 31 が制止される。一方、先端ストッパ 31 が先端方向に移動する場合、先端ストッパ 31 の凹部 32 の側面に形成されている突出部の端面が、外筒 30 の縮径部に当接することで、先端ストッパ 31 が制止される。したがって、先端ストッパ 31 の移動は、適正な範囲に規制される。

**【0054】**

次に、内筒 40 を説明する。内筒 40 は、外筒 30 の内部に摺動可能に配置され、シリンジ 41、ノズル部 44、円筒本体部 47 を有する。

**【0055】**

ノズル部 44 は、内筒 40 の先端部であり、シリンジ 41 と先端ストッパ 31 との間に配置され、先端方向への移動が、先端ストッパ 31 によって規制される。なお、ノズル部 44 の先端部は、先端ストッパ 31 の凹部 32 の形状に対応した凸部が、形成されている。

**【0056】**

ノズル部44の基端部は、シリンジ41の先端部の形状に対応した凹部が形成されている。凹部は、円筒が段状に形成された形状であり、環状突出部を有する。環状突出部と先端ストッパ31の凹部の端面との間には、ノズル部44を基端方向に付勢する圧縮コイルばね（弾性体）49Aが、配置される。

**【0057】**

外筒30の内部に配置される圧縮コイルばね49Aの外方への動きは、外筒30の内周面によって規制される。圧縮コイルばね49Aは、ノズル部44が先端方向に前進することによって変形し、ノズル部44が基端方向（元の位置）に後退することによって、復元される。

**【0058】**

また、ノズル部44は、基端部の凹部の底面から先端部の凸部の端面に向かって延長する貫通孔45を有する。先端部の凸部の端面には、挿通部材80の基端部85が固定されており（図5参照）、ノズル部44を移動させることによって、挿通部材80の先端部82の注射針90を駆動することができる。

**【0059】**

また、貫通孔45と挿通部材80のルーメン81とは、連通しており、また、貫通孔45の内部には、ワンウェイバルブ46が配置される。ワンウェイバルブ46は、挿通部材80のルーメン81から、液状組成物が逆流することを防ぐ。

**【0060】**

ノズル部44の先端方向の移動を規制する先端ストッパ31の位置は、第1調整リング33によって変更可能である。したがって、例えば、図5に示されるように、第1調整リング33を回転させ、先端ストッパ31を先端方向に前進させる場合、ノズル部44の可動範囲が広がる（注射針90の突出量が増加する）。

**【0061】**

つまり、第1調整リング33を操作することによって、注射針の突出量を調整することが可能であり、手元操作部20は、注射針90の突出量を調整するための調整機構を有する。なお、第1調整リング33の外周面に、第1調整リング33の回転量に対応する注射針90の突出量を示す目盛りを設けることも可能である。この場合、注射針の突出量が容易かつ正確に把握される。

**【0062】**

シリンジ41は、押し子50のピストン60が摺動可能に挿入される円筒状の凹部42と、凹部42の底面から先端側に向かって延長する貫通孔43と、ノズル部44の基端部の形状に対応する環状突出部と、側面突出部とを有する。なお、環状突出部は、円筒が段状に形成された形状である。

**【0063】**

ピストン60は、押し子50の先端部であり、シリンジ41の凹部42に挿入され、シリンジ41の凹部42に収容される液状組成物を、貫通孔43を経由してノズル部44に導入するために使用される。

**【0064】**

ピストン60は、ワンウェイバルブ61が配置される円筒状の凹部と、凹部の底面から延長する貫通孔62と、側面に形成される環状突出部とを有する。ピストン60の環状突出部とシリンジ41の環状突出部との間には、圧縮コイルばね（弾性体）49Bが配置される。圧縮コイルばね49Bは、シリンジ41とピストン60とが離間する方向に付勢する（シリンジ41を先端方向に付勢すると共に、ピストン60を基端方向に付勢する）。

**【0065】**

ワンウェイバルブ61は、シリンジ41の凹部42に供給された液状組成物が、貫通孔62を経由して逆流することを防ぐ。ピストン60の環状突出部は、後述の円筒本体部47の基端部に固定された環状体36によって支持されており、ピストン60の基端方向への動きを規制する。なお、ピストン60がシリンジ41の凹部42から後退する際、凹部

42の内部は陰圧となるため、貫通孔62を経由して、液状組成物が自動的に凹部42に導入される。

【0066】

円筒本体部47は、内部にピストン60が配置される。また、円筒本体部47は、圧縮コイルばね49Bが配置されたピストン60およびシリンジ41を覆うように配置され、圧縮コイルばね49Bの外方の動きを規制する。

【0067】

外筒30の内部に配置される圧縮コイルばね49Aは、内筒40の内部に配置される圧縮コイルばね49Bより、弾性率が小さい。そのため、ピストン60を先端方向に前進させる場合、ピストン60の環状突出部によって支持された圧縮コイルばね49Bは、ノズル部44を基端方向に付勢している圧縮コイルばね49Aに抗って（圧縮コイルばね49Aを変形させ）、内筒40を先端方向に移動させることが可能である。

【0068】

ノズル部44の先端部は、先端ストッパ31の凹部32の底部に当接するまで移動する。その結果、ノズル部44の先端部に固定されている挿通部材80の先端部82に位置している注射針90が、鞘部70の先端部72から突出する（図2参照）。

【0069】

そして、ピストン60を先端方向にさらに前進させる場合、圧縮コイルばね49Bが変形し、ピストン60がシリンジ41の凹部42の内部を先端方向に摺動する。したがって、シリンジ41の凹部42に保持されている液状組成物が、ノズル部44を経由して、挿通部材80に導入され、注射針90から吐出される。

【0070】

その後、ピストン60を基端方向に後退させる場合、まず、圧縮コイルばね49Bが復元し、ピストン60がシリンジ41の凹部42の内部を基端方向に摺動して、シリンジ41の凹部42の内部が陰圧となる。その結果、貫通孔62を経由して、次の投与のための液状組成物が自動的に導入される。

【0071】

そして、ピストン60を基端方向にさらに後退させる場合、圧縮コイルばね49Aが復元し、ノズル部44を基端方向に移動させることで、鞘部70の先端部72の内部に、注射針90が収容される（図3参照）。

【0072】

次に、押し子50を説明する。押し子50は、押し子本体部51、リザーバ52、支持軸56、ピストン60、第2調整リング64、ガイドリング67を有し、手元操作部20の後端に配置される。

【0073】

リザーバ52は、押し子50の基端に位置する押し子本体部（押し子50の基端部）51に配置され、液状組成物を収容するバック状の軟質容器53を、内部に有する。

【0074】

液状組成物は、操作中に徐々に減少し、エアーが混入する危険があるため、軟質容器53は、液状組成物の減少に即応して液密を確保することが容易である点で、好ましい。しかし、必要に応じて、液状組成物をリザーバ52の内部に直接収容することも可能である。なお、押し子本体部51は、支持軸56を固定するための溝部54と、軟質容器53と連通している貫通孔55を有する。

【0075】

軟質容器の材質としては、例えば、塩化ビニルや軟質ポリプロピレン、シリコン、ポリウレタン、スチレン系エラストマーなどが好ましい。また、軟質容器53の内部表面に対し、治療用組成物の成分や細胞等を吸着しないような表面処理を施すことも可能である。

【0076】

支持軸56は、押し子本体部51の溝部54に固定される基端部と、円筒状の凹部58が形成されている円筒部57と、凹部58の底面から先端側に向かって延長する貫通孔5

9 と、ピストン 6 0 の基端部に対応する凸部を有する先端部とを有する。

【0 0 7 7】

押し子本体部 5 1 の貫通孔 5 5 は、支持軸 5 6 の凹部 5 8 および貫通孔 5 9 を経由して、ピストン 6 0 のワンウェイバルブ 6 1 に連通している。つまり、押し子 5 0 は、液状組成物を凹部 4 2 へ供給するための流路を有し、当該流路は、押し子 5 0 の基端部である押し子本体部 5 1 から、先端部であるピストン 6 0 に渡って形成されている。また、支持軸 5 6 の円筒部 5 7 の外周面には、ねじ溝が形成されている。

【0 0 7 8】

第 2 調整リング 6 4 は、支持軸 5 6 の円筒部 5 7 の外側に配置され、支持軸 5 6 の円筒部 5 7 に連結されており、支持軸 5 6 が固定されている押し子本体部 5 1 の移動に対して従動する。そのため、第 2 調整リング 6 4 の先端部の端面 6 5 が、環状体 3 6 に当接することで、押し子本体部 5 1 の移動を制限する。つまり、第 2 調整リング 6 4 の先端部の端面 6 5 は、押し子本体部 5 1 (押し子 5 0) の先端方向の移動を、制限するストップパとして機能する。

【0 0 7 9】

また、第 2 調整リング 6 4 は、ねじ溝が形成された内周面を有し、当該ねじ溝は、支持軸 5 6 の円筒部 5 7 のねじ溝に対応している。したがって、第 2 調整リング 6 4 が回転する場合、第 2 調整リング 6 4 のねじ溝と支持軸 5 6 の円筒部 5 7 のねじ溝とが嵌合し、第 2 調整リング 6 4 が、回転方向に応じて先端方向あるいは基端方向に移動する。その結果、押し子本体部 5 1 の先端方向の移動可能範囲が変化する。

【0 0 8 0】

例えば、第 2 調整リング 6 4 を回転させ、図 6 に示されるように、第 2 調整リング 6 4 の先端部の端面 6 5 と環状体 3 6 との間の距離を短くする場合、押し子本体部 5 1 の先端方向の移動可能範囲は小さくなる。

【0 0 8 1】

押し子本体部 5 1 は、支持軸 5 6 を介してピストン 6 0 に連結されているため、シリンジ 4 1 の凹部 4 2 におけるピストン 6 0 の前進可能距離も小さくなる。したがって、シリンジ 4 1 の凹部 4 2 からノズル部 4 4 を経由して挿通部材 8 0 に導入される液状組成物は、第 2 調整リング 6 4 の先端部の端面 6 5 と環状体 3 6 との間の距離を短くする前に比べて、減少する。

【0 0 8 2】

つまり、第 2 調整リング 6 4 を操作することによって、挿通部材 8 0 の先端部 8 2 に位置している注射針 9 0 による液状組成物の注入量を調整することが可能であり、手元操作部 2 0 は、液状組成物の注入量を調整するための調整機構を有する。なお、第 2 調整リング 6 4 の外周面に、第 2 調整リング 6 4 の回転量に対応する液状組成物の注入量を示す目盛りを設けることも可能である。この場合、液状組成物の注入量が容易かつ正確に把握される。

【0 0 8 3】

ガイドリング 6 7 は、円筒状であり、ピストン 6 0 の基端部、支持軸 5 6、第 2 調整リング 6 4 が内部に配置されている。ガイドリング 6 7 は、その先端側が基端ストップパ 3 7 に固定されており、また、調整リング 6 4 が摺動可能な内周面 6 8 を有する。このようなガイドリング 6 7 を設けることにより、第 2 調整リング 6 4 や円筒部 5 7 が、基端ストップパ 3 7 に引っかかるのが防止され、押し子 5 0 の動きが滑らかになる。

【0 0 8 4】

なお、手元操作部 2 0 を構成する部品の材質としては、例えば、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスチレン、ウレタン、ABS 樹脂、MBS 樹脂、PMMA 樹脂、ステンレス鋼、アルミニウム、チタンを使用することができる。また、手元操作部 2 0 を構成する部品の成形方法としては、例えば、射出成型、切削加工、プレス加工を適用することが可能である。

【0 0 8 5】

次に、カテーテル 10 の使用方法の一例を説明する。なお、目的部は、例えば、心臓組織であり、注入される液状組成物は、心臓組織の傷害部分を治療するための治療用組成物である。

#### 【0086】

まず、術者は、所定の治療用組成物をリザーバ 52 に配置し、第 2 調整リング 64 を回転させ、治療用組成物の注入量を設定する。次に、第 1 調整リング 33 を回転させ、注射針 90 の突出量を設定する。

#### 【0087】

その後、基端ストッパ 37 の環状突出部に指を引っ掛け、押し子本体部 51（押し子 50）を数回ピストン運動させ、注射針 90 から治療用組成物が吐出されることを確認し、治療用組成物によるプライミングを実行する。

#### 【0088】

そして、例えば、ガイディングカテーテルを利用して、カテーテル 10 の鞘部 70 の先端部 72 を、心室内に誘導し、目的部の心臓組織に密着させる。

#### 【0089】

次に、基端ストッパ 37 の環状突出部に指を引っ掛け、押し子本体部 51（押し子 50）に押圧力を加えて、押し込むことによって、圧縮コイルばね 49A、49B の弾性率の相違に基づいて、鞘部 70 の先端部 72 からの注射針 90 の突出、突出した注射針 90 による心臓組織の穿刺、治療用組成物の心臓組織に対する注入が、連続的に実行される。

#### 【0090】

なお、挿通部材 80 が固定されたノズル部 44 の先端方向の移動量は、先端ストッパ 31 によって正確に規制されるため、挿通部材 80 の先端部 82 に配置されている注射針 90 の突出量は、良好な精度を有する。

#### 【0091】

また、挿通部材 80 のルーメン 81 に治療用組成物を供給するためのピストン 60 の移動量は、第 2 調整リング 64 の先端部の端面 65 によって正確に規制され、また、ワンウェイバルブ 46、61 によって治療用組成物の逆流が防止される。したがって、挿通部材 80 のルーメン 81 に連通している注射針 90 による治療用組成物の注入量は、良好な精度を有する。

#### 【0092】

そして、押し子本体部 51 を押し込むために加えた押圧力を解放すると、圧縮コイルばね 49A、49B の弾性率の相違に基づいて、鞘部 70 の先端部 72 のルーメン 71 に対する注射針 90 の後退と、シリンジ 41 の凹部 42 に対する次の投与のための液状組成物の導入とが、連続的に実行される。

#### 【0093】

そして、カテーテル 10 を、次の目的組織に向かって移動させ、上記操作を繰り返すことによって、心室内の複数の箇所に、所定量の治療用組成物を連続的に注入する事ができる。

#### 【0094】

以上のように、実施の形態 1 に係るカテーテル 10 の手元操作部 20 は、鞘部 70 の先端部 72 から注射針 90 を突出させるための操作と、突出させた注射針 90 によって目的部を穿刺し、液状組成物を目的部に注入するための操作と、注射針 90 を鞘部 70 の先端部 72 のルーメン 71 に後退させるための操作とを、一連の作業として、連続して繰り返し得る押し子 50 を有している。したがって、良好な操作性を有する簡便なカテーテル 10 を提供することができる。

#### 【0095】

また、例えば、心血管を再生するための方法にカテーテル 10 を使用する場合、カテーテル 10 は、簡便かつ迅速に操作するための十分な簡便性を備えているため、術者は、上記の必要な操作を片手で連続的に実行するため、治療を簡便かつ迅速に実行することができる。

**【0096】**

図7は、実施の形態2に係るカテーテルの概略図である。なお、実施の形態1と同様の機能を有する部材については類似する符号を使用し、重複を避けるため、その説明を省略する。

**【0097】**

カテーテル110は、注射針190が先端部182に配置される挿通部材180と、挿通部材180が内部を摺動自在に延長している鞘部170と、鞘部170の基端部175が連結される手元操作部120とを有する。

**【0098】**

挿通部材180は、手元操作部120から液状組成物が供給される基端部と、基端部から先端部182まで内部を延長し、液状組成物が導入されるルーメンとを有する。挿通部材180の先端部182は、鞘部170の先端部172から突出可能である。したがって、注射針190は、挿通部材180の突出動作に対応して、鞘部170の先端部172から突出することで（図2および図3参照）、液状組成物を目的部に注入することが可能である。

**【0099】**

手元操作部120は、ノズル部121、操作ボタン140、ロックタブ148、操作タブ160、および蓋128を有する。ノズル部121は、鞘部170の基端部175が連結されるキャップ130が着脱自在に取付けられ、また、注射針190の突出量を調整するための突出量調整機構が内部に設けられている。

**【0100】**

操作ボタン140は、手元操作部120の側方に配置され、注射針190を突出および後退させるための注射針駆動機構と、所定量の液状組成物を注入するための液状組成物注入機構とを作動させるために使用される。ロックタブ148は、操作ボタン140をロックすることが可能であり、誤操作を防止する。操作タブ160は、液状組成物の注入量を調整するための注入量調整機構を制御するために使用される。

**【0101】**

蓋128は、本体ケース122に開閉およびロック自在に連結され、液状組成物を収容するシリンジ195を内部に収容するために使用される。シリンジ195は、使い捨て式であり、手元操作部120に着脱自在に内蔵される。したがって、液状組成物の入れ替えが簡単であり、また、液状組成物を収容する容器を再使用する場合に比べて、感染リスクを低減することが可能である。蓋128の開閉機構およびロック機構は、特に限定されず、必要に応じ適当な他の方式を採用することが可能である。

**【0102】**

図8は、カテーテル110の注射針190の突出量調整機構を説明するための断面図であり、手元操作部120の先端部を示している。

**【0103】**

キャップ130は、円柱状の凹部132が形成される先端131と、拡径部136が形成される基端135とを有する。凹部132は、鞘部170の基端部175の先端外周面が固定される内周面と、挿通部材180が摺動自在に延長している開口部133が形成される底面とを有する。拡径部136は、ねじ溝137が形成される外周面を有する。

**【0104】**

ノズル部121は、円柱状であり、キャップ130の先端131が摺動自在に挿入される開口部123が形成される先端と、キャップ130のねじ溝137に対応するねじ溝124が形成される内周面とを有する。先端は、縮径しており、開口部123の内径は、キャップ130の拡径部136の外径より小さい。したがって、先端は、キャップ130の脱落を防止するストッパとして機能する。

**【0105】**

キャップ130を回転させる場合、キャップ130のねじ溝137とノズル部121のねじ溝124とが嵌合し、キャップ130は、回転方向に応じ、ノズル部121から離間

する方向に移動あるいは近接する方向に移動する。鞘部 170 は、キャップ 130 に固定され、一方、挿通部材 180 は、キャップ 130 に拘束されていないため、挿通部材 180 と鞘部 170 との相対位置が変化する。

#### 【0106】

したがって、キャップ 130 を回転させ、挿通部材 180 と鞘部 170 との相対位置を変更することで、挿通部材 180 の先端部 182 に配置される注射針 190 の突出量を調整することが可能である。また、ねじ溝 124 が形成されている長さ  $L_1$  は、突出量の調整可能な範囲となる。

#### 【0107】

以上のように、実施の形態 2 に係る注射針 190 の突出量調整機構は、ねじ溝 124、137 の嵌合によって引き起こされる挿通部材 180 と鞘部 170 との相対位置の変更に基づいている。

#### 【0108】

図 9 は、カテーテル 110 の注射針駆動機構を説明するための断面図であり、手元操作部 120 の操作ボタン 140 を中心とする近傍を示しており、図 10 は、操作ボタン 140 のロック機構を説明するための平面図である。

#### 【0109】

操作ボタン 140 は、本体ケース 122 の内部に拡張部を有しており、当該拡張部は、スロット 141、ガイド溝 143、押圧部材 144、ラック 145、および凹部 147 を有し、また、その近傍には、ロックタブ 148、伝動部材 150 および針駆動部材 155 が配置される。

#### 【0110】

スロット 141 は、長円状であり、本体ケース 122 に固定されるガイドピン 142 が、スライド自在に挿入される。したがって、操作ボタン 140 が押圧されると、スロット 141 の内周がガイドピン 142 の外周をスライドするため、操作ボタン 140 は、本体ケース 122 の内部に向かって移動する。

#### 【0111】

ガイド溝 143 は、操作ボタン 140 と伝動部材 150 とを連動させるために使用され、半長円状である。押圧部材 144 は、弾性を有しており、湾曲可能であり、また、三角形の先端部 144A を有する。ラック 145 は、突出部 145A と複数の鋸歯部 145B とを有する。先端部 144A と突出部 145A とは近接して配置されている。操作ボタン 140 は、移動と同時に注射針駆動機構を作動させ、注射針駆動機構の伝動部材 150 は、旋回することで、針駆動部材 155 をキャップ 130 に向かって移動させる（図 9 参照）。針駆動部材 155 は、挿通部材 180 が固定されているため、挿通部材 180 の先端部 182 に配置される注射針 190 は、突出量調整機構の設定に応じて、鞘部 170 の先端部 172 から突出する。

#### 【0112】

先端部 144A、突出部 145A および鋸歯部 145B は、操作ボタン 140 と液状組成物注入機構とを連動させるために使用される。なお、操作ボタン 140 の内部には、ばね（弾性体）146 が配置されており、操作ボタン 140 を外側に向かって付勢している。

#### 【0113】

図 10 に示されるように、ロックタブ 148 は、本体ケース 122 に形成される開口部 125 に移動自在に配置される。開口部 125 は、長方形状である。ロックタブ 148 は、本体ケース 122 の内部に配置される矩形の基部 149 を有する。基部 149 は、開口部 125 より大きな形状を有し、突起 149A を有する。

#### 【0114】

操作ボタン 140 の凹部 147 は、突起 149A と位置合せされており、対応する形状を有する。したがって、ロックタブ 148 を凹部 147 に向かって移動させると、突起 149A と凹部 147 とが嵌合し、操作ボタン 140 をロックする。一方、ロックタブ 14

8を凹部147から離間する方向に移動させると、突起149Aと凹部147との嵌合が解消され、操作ボタン140が移動可能になる。

【0115】

以上のように、手元操作部120は、操作ボタン140のロック機構を有しており、操作ボタン140の移動を適宜ロックすることで、誤操作を防止することが可能である。

【0116】

伝動部材150は、三角形状であり、軸151を中心として旋回自在に支持され、連結ピン152、153がそれぞれ挿入される貫通孔を有する。連結ピン152は、操作ボタン140のガイド溝143にスライド自在に連結される。

【0117】

したがって、操作ボタン140が本体ケース122の内部に向かって移動する場合、ガイド溝143は、連結ピン152を押圧するため、伝動部材150は、軸151を中心として旋回する。この際、連結ピン152は、ガイド溝143に沿って移動することになる。なお、連結ピン153は、伝動部材150と針駆動部材155とを連動させるために使用される。

【0118】

針駆動部材155は、挿通部材180が固定される。挿通部材180は、柔軟性を有す中空状のチューブ192が弛緩させて連結される。チューブ192は、シリンジ195のノズル194に着脱自在に連結されるプラグ193から延長しており、シリンジ195に収容される液状組成物が内部を流通する。チューブ192およびプラグ193の材質としては、例えば、塩化ビニルや軟質ポリプロピレン、シリコン、ポリウレタン、スチレン系エラストマーなどが好ましい。

【0119】

針駆動部材155は、L字状であり、交差する方向に配置される長円状のスロット156、157を有する。スロット156は、伝動部材150の連結ピン153が連結される。スロット157は、本体ケース122に固定されるガイドピン158がスライド自在に挿入される。

【0120】

したがって、伝動部材150が旋回する場合、連結ピン153の外周は、スロット156の内周を押圧するため、スロット157の内周がガイドピン158の外周をスライドし、針駆動部材155は、キャップ130に向かって移動する。この際、連結ピン153の外周は、スロット156の内周をスライドして移動することになる。針駆動部材155は、挿通部材180が固定されているため、挿通部材180の先端部182に配置される注射針190は、鞘部170の先端部172から突出する。

【0121】

以上のように、操作ボタン140は、本体ケース122の内部に向かって押し込まれると、伝動部材150を旋回させ、一方、伝動部材150は、針駆動部材155をキャップ130に向かって移動させる。つまり、実施の形態2に係る注射針駆動機構は、操作ボタン140の押圧動作によって引き起こされる降下運動を、伝動部材150の旋回動作を経由して、針駆動部材155、挿通部材180および注射針190の前進運動に変換することに基づいている。

【0122】

図11および図12は、手元操作部120の中間部および後端部の断面図、図13および図14は、カテーテル110の液状組成物注入機構が有するラチェット部材および伝動部材の平面図、図15は、液状組成物注入機構を説明するための要部拡大図であり、無作動状態を示しており、図16は、図15に続く、作動開始状態を説明するための要部拡大図、図17は、図16に続く、作動完了状態を説明するための要部拡大図である。

【0123】

操作ボタン140の近傍には、ラチェット部材162、伝動部材163、シリンジ駆動部材166、シリンジ台199および操作タブ160が配置されている。

**【0124】**

ラチェット部材162は、軸162Aを中心に旋回自在に支持されており、バネ（弾性部材）165Aが連結されるコネクタ162Bと、ラック145の鋸歯部145Bと嵌合可能な突起162Cと、ラック145の突出部145Aと当接可能な突起162Dとを有する。バネ165Aは、本体ケース122に固定され、ラチェット部材162を、付勢している。

**【0125】**

伝動部材163は、軸163Aを中心に旋回自在に支持され、バネ（弾性部材）165Bが連結されるコネクタと、シリンジ駆動部材166を移動させるために使用される突起163Bおよび拡張部163Cとを有する。バネ165Bは、本体ケース122に固定され、伝動部材163を、付勢している。拡張部163Cは、操作ボタン140の押圧部材144の先端部144Aと、当接可能である。

**【0126】**

シリンジ駆動部材166は、矩形部と、矩形部から延長する長尺のアームとを有するd字状である。矩形部は、突起163Bが配置される開口部166Aが形成される。アームは、爪167が設けられている先端を有する。

**【0127】**

したがって、操作ボタン140が本体ケース122の内部に向かって押し込まれると、液状組成物注入機構は、無作動状態から作動開始状態を経由して作動完了状態に移行する。

**【0128】**

図15に示される初期状態つまり無作動状態においては、バネ165A、165Bの付勢力に基づいて、ラチェット部材162の突起162Cは、ラック145の鋸歯部145Bが形成されていない端部に当接し、伝動部材163の突起163Bは、突起163Bが配置される開口部166Aを介し、シリンジ駆動部材166を初期位置に保持している。

**【0129】**

図16に示される半押し状態つまり作動開始状態においては、操作ボタン140の押圧部材144およびラック145が、内部に向かって移動する。ラチェット部材162の突起162Cは、鋸歯部145Bが形成されていない平坦部位をスライドし、ラック145の鋸歯部145Bと嵌合する。ラチェット部材162は、軸162Aを中心に移動可能であるため、ラック145の移動に伴って、突起162Cは、隣接する鋸歯部145Bと順次嵌合する。なお、前記平坦部位は、注射針駆動機構の作動時間に対応して設定される。つまり、注射針駆動機構による注射針190の突出動作の完了後に、液状組成物注入機構が作動するように、前記平坦部位の長さが設定されている。

**【0130】**

突起162Cと鋸歯部145Bとの嵌合は、ラック145を固定し、操作ボタン140の後退あるいは初期位置への復帰を阻止し、誤動作を防止する。また、突起162Cと鋸歯部145Bとの嵌合は、クリック感を生じさせるため、操作ボタン140の押圧状況を把握することが可能である。

**【0131】**

一方、伝動部材163の拡張部163Cは、押圧部材144の先端部144Aと、当接する。伝動部材163は、軸163Aを中心に移動可能であるため、先端部144Aの移動に伴って、拡張部163Cを押圧することで、伝動部材163が徐々に旋回する。伝動部材163の突起163Bは、シリンジ駆動部材166の開口部166Aの内周を押圧し、シリンジ駆動部材166を、本体ケース122の後端部側に向かって移動させる。

**【0132】**

図17に示される全押し状態つまり作動完了状態においては、操作ボタン140の押圧部材144およびラック145が、最先端位置に到達する。この際、ラチェット部材162は、ラック145の鋸歯部145Bから離間し、また、伝動部材163は、最大旋回位置にあり、シリンジ駆動部材166の駆動は終了している。

**【0133】**

したがって、操作ボタン140の押圧が、除去されると、操作ボタン140は、ばね146の付勢力に基づいて、初期状態に復帰する。一方、ラチェット部材162は、突起162Dとラック145の突出部145Aとの当接、およびバネ165Aの付勢力に基づいて、初期状態に復帰する。伝動部材163は、バネ165Bの付勢力に基づいて、初期状態に復帰する。この際、伝動部材163の突起163Bは、シリンジ駆動部材166の開口部166Aの内周を押圧し、シリンジ駆動部材166を初期位置に同伴する。

**【0134】**

シリンジ台199は、凹部199A、拡張部199Bおよびラック168を有する。凹部199Aは、円弧状断面を有し、シリンジ195の外筒が着脱自在に配置される。拡張部199Bは、バネ（弾性体）169によって、操作ボタン側に付勢され、また、その内径は、外筒のフランジ196の外径より小さい。ラック168は、直角三角状の歯168Aを複数有しており、シリンジ駆動部材166と相対するサイドに配置され、シリンジ駆動部材166の爪167と係合可能である。

**【0135】**

したがって、ラック168と爪167とが係合している場合、シリンジ駆動部材166の移動は、本体ケース122の後端部側に向かったシリンジ台199の移動を、引き起こす。その結果、シリンジ台199の拡張部199Bは、外筒のフランジ196に当接し、シリンジ195の外筒を同伴する。なお、バネ169の内部に、支持バーを挿入し、バネ169の不必要な変形を抑制することが好ましい。

**【0136】**

外筒の内部には、押し子（プランジャ）197が摺動自在に挿入され、また、押し子197の基部198は、固定されている。そのため、押し子197の先端197Aは、外筒の内部をノズル194に向かって移動し、シリンジ195の外筒の内部に収容される液状組成物を押し出す。つまり、液状組成物を注入するためには、押し子197の基部198を押圧し、移動させることを必要としない。そのため、押し子197の基部198の後方に、操作スペースを配置することが不要であり、本体ケース122の後端部がコンパクトとなり、手元操作部120の全長を短くすることができる。

**【0137】**

以上のように、操作ボタン140が本体ケース122の内部に向かって押し込まれると、注射針駆動機構による注射針190の突出動作の完了後に、ラチェット部材162および伝動部材163が駆動され、シリンジ駆動部材166をカテーテルの後端部側に向かって移動させる。シリンジ駆動部材166は、シリンジ195の外筒を同伴するため、押し子197は、シリンジ195の外筒の内部をノズル194に向かって移動する。

**【0138】**

つまり、実施の形態2に係る液状組成物注入機構は、操作ボタン140の押圧動作によって引き起こされる降下運動を、ラチェット機構を経由して、シリンジ駆動部材166、シリンジ台199およびシリンジ195の外筒の前進運動に変換し、外筒の内部における押し子197の位置を相対的に変化させることに基づいている。

**【0139】**

図18は、図7に示されるカテーテルのシリンジ台199の制止機構を説明するための要部拡大図である。

**【0140】**

本体ケース122の蓋128は、弾性を有するフック127、129が形成されている。フック127は、本体ケース122に形成される凹部127Aと係合することで、蓋128を本体ケース122に固定する。フック129は、ラック168が後端部に向かって移動する場合、歯168Aの斜面に沿ってスライドするため、前記移動を妨害しない。一方、フック129は、ラック168が逆方向に移動する場合、歯168Aの垂直面に当接し、ラック168を制止する。

**【0141】**

したがって、フック129は、ラック168が形成されているシリンジ台199の逆戻りを防ぐためのストッパとして機能する。なお、フック127と凹部127Aとの係合を手動で外し、蓋128を開けると、蓋128に形成されているフック129は、ラック168から離間し、フック129とラック168との係合が解除される。シリンジ台199は、バネ169によって、操作ボタン側に付勢されているため、シリンジ台199は、逆戻りして、初期位置に復帰する。

#### 【0142】

図19は、図7に示されるカテーテルの液状組成物の注入量調整機構を説明するための要部拡大図であり、最大注入量をセットした場合における初期状態を示しており、図20は、図19に係る最大注入量をセットした場合における最終状態を示している要部拡大図、図21は、図19に係る最大注入量より小さい注入量をセットした場合における初期状態を示している要部拡大図、図22は、図21に係る小さい注入量をセットした場合における最終状態を示している要部拡大図である。

#### 【0143】

操作タブ160は、L字状であり、外部に露出している突起160Aと、本体ケース122の内部を延長するプレート161とを有する。突起160Aは、本体ケース122に形成される開口部126に移動自在に配置される。開口部126は、長形状である。プレート161は、シリンジ台199のラック168に相対して平行に配置され、ラック168とスライド自在に当接する。したがって、プレート161は、シリンジ駆動部材166の爪167とラック168との係合を妨害する。

#### 【0144】

初期ポジションにある爪167の先端が、プレート161の端面に位置決めされるように、突起160Aがセットされる場合（図19参照）、シリンジ駆動部材166が移動すると同時に、爪167は、ラック168と係合し、シリンジ台199を駆動する（図20参照）。この際、プレート161は、爪167とラック168との係合を妨害しないため、シリンジ駆動部材166の移動量と、シリンジ台199の移動量とは、略一致し、液状組成物の注入量は、最大となる。

#### 【0145】

一方、初期ポジションにある爪167の先端が、プレート161の端面から距離 $L_2$ 離れて位置決めされるように、突起160Aがセットされる場合（図21参照）、シリンジ駆動部材166が移動すると、爪167は、プレート161をスライドする。そして、爪167は、距離 $L_2$ 移動した後で、ラック168と係合し、シリンジ台199を駆動する（図22参照）。

#### 【0146】

この際、シリンジ駆動部材166の移動量と、シリンジ台199の移動量とは、一致せず、シリンジ台199の移動量は、シリンジ駆動部材166の移動量から距離 $L_2$ を減じた値となる。つまり、シリンジ駆動部材166の移動量は一定であるが、突起160Aのセット位置を調整し、距離 $L_2$ を変更することで、液状組成物の注入量が、適当に調整される。

#### 【0147】

以上のように、実施の形態2に係る注入量調整機構は、シリンジ台199の移動を引き起こす伝動を、適当な範囲で妨害することに基づいている。

#### 【0148】

次に、カテーテル110の使用法の一例を説明する。なお、目的部は、例えば、心臓組織であり、注入される液状組成物は、心臓組織の障害部分を治療するための治療用組成物である。

#### 【0149】

まず、術者は、シリンジ195に液状組成物を満す。蓋128のフック127と本体ケース122の凹部127Aとの係合を外すことで、蓋128が開放される。蓋128に形成されているフック129は、ラック168から離間し、フック129とラック168と

の係合が解除される。シリンジ台 199 は、バネ 169 によって、操作ボタン側に付勢されているため、シリンジ台 199 は、逆戻りして、初期位置に復帰する（図 18 参照）。

【0150】

液状組成物を収容するシリンジ 195 は、本体ケース 122 の内部に配置され、シリンジ 195 のノズル 194 に、挿通部材 180 に連結されるチューブ 192 が装着される（図 9 参照）。

【0151】

キャップ 130 を回転させ、挿通部材 180 と鞘部 170 との相対位置を変更することで、挿通部材 180 の先端部 182 に配置される注射針 190 の突出量が調整される（図 8 参照）。操作タブ 160 の突起 160A を移動させ、シリンジ台 199 の移動を引き起こす伝動を、適当な範囲で妨害することによって、液状組成物の注入量が調整される（図 19～図 22 参照）。

【0152】

突出量調整機構および注入量調整機構の設定が終了すると、ロックタブ 148 が移動される（図 10 参照）。ロックタブ 148 の突起 149A と操作ボタン 140 の凹部 147 とは、嵌合し、操作ボタン 140 をロックする。

【0153】

その後、例えば、カテーテル 110 の鞘部 170 の先端部 172 を、予め肋間に設けられた穴より、生体内に挿入し、内視鏡下で、外側から心臓組織に誘導し、心臓組織に密着させる。

【0154】

ロックタブ 148 による操作ボタン 140 のロックを解除し、手元操作部 20 を把持している片手の指で、操作ボタン 140 を押圧し、操作ボタン 140 を本体ケース 122 の内部に向かって押し込む。

【0155】

操作ボタン 140 は、移動と同時に注射針駆動機構を作動させ、注射針駆動機構の伝動部材 150 は、旋回することで、針駆動部材 155 をキャップ 130 に向かって移動させる（図 9 参照）。針駆動部材 155 は、挿通部材 180 が固定されているため、挿通部材 180 の先端部 182 に配置される注射針 190 は、突出量調整機構の設定に応じて、鞘部 170 の先端部 172 から突出する。

【0156】

操作ボタン 140 を本体ケース 122 の内部に向かってさらに押し込むと、液状組成物注入機構が作動し、ラチェット部材 162 および伝動部材 163 が、駆動される（図 16 および図 17 参照）。シリンジ駆動部材 166 は、外筒を同伴し、カテーテルの後端部側に向かって移動するため、押し子 197 は、外筒の内部をノズル 194 に向かって移動する。その結果、シリンジ 195 の内部に収容される液状組成物が、送り出され、注射針 190 から目的部の内部に注入される。

【0157】

操作ボタン 140 が最先端位置に到達すると、シリンジ駆動部材 166 の駆動は終了する。これによって、注入量調整機構の設定に応じた所定量の液状組成物の供給が完了する（図 18 参照）。

【0158】

操作ボタン 140 の押圧が、除去されると、操作ボタン 140 および注射針駆動機構並びに液状組成物注入機構は、バネの付勢力に基づいて、初期位置に復帰し、注射針 190 が鞘部 170 の先端部 172 の内部に後退する。

【0159】

そして、カテーテル 110 を、次の目的組織に向かって移動させ、上記操作を繰り返すことによって、心臓組織の複数の箇所に、所定量の治療用組成物を連続的に注入することができる。

【0160】

以上のように、実施の形態 2 に係るカテーテル 110 の手元操作部 120 は、鞘部 170 の先端部 172 から注射針 190 を突出させるための操作と、突出させた注射針 190 によって目的部を穿刺し、液状組成物を目的部に注入するための操作と、注射針 190 を鞘部 170 の先端部 172 のルーメン 171 に後退させるための操作とを、一連の作業として、連続して繰り返し得る操作ボタン 140 を有している。したがって、良好な操作性を有する簡便なカテーテル 110 を提供することができる。

#### 【0161】

なお、本発明は、上述した実施の形態に限定されるものではなく、特許請求の範囲の範囲内で種々改変することができる。

#### 【0162】

例えば、カテーテル 10, 110 が X 線透視下で使用される場合、鞘部 70, 170 の先端部 72, 172 は、X 線不透過材料を含有する樹脂を使用して形成することが、好ましい。この場合、鞘部 70, 170 の先端部 72, 172 は、X 線造影性が得られ、X 線造影マーカとして機能する。したがって、X 線透視下、鞘部 70, 170 の先端部 72, 172 の位置を確認しつつ、カテーテル 10, 110 を、例えば、心室内に誘導することができる。X 線不透過材料は、例えば、タンタル、炭化タングステン、酸化ビスマス、硫酸バリウム、プラチナもしくはその合金、コバルト合金の粉末である。

#### 【0163】

カテーテル 10, 110 は、例えば、遺伝子治療や細胞療法に適用することが可能である。遺伝子治療は、例えば、虚血性心疾患に対する治療であり、カテーテル 10, 110 に内蔵される注射針 90, 190 によって核酸を注入することは、低侵襲である点で好ましい。

#### 【0164】

細胞療法は、例えば、外部より新たな細胞（心筋細胞、骨格筋芽細胞、平滑筋細胞、骨髄由来細胞、末梢血幹細胞、さい帯血由来細胞）を移植し、心機能を改善するための治療法である。したがって、カテーテル 10, 110 に内蔵される注射針 90, 190 を、例えば、骨髄由来細胞を梗塞部に移植するために、適用することができる。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0165】

- 【図 1】 実施の形態 1 に係るカテーテルの概略図である。
- 【図 2】 カテーテルの注射針が突出した状態を示している断面図である。
- 【図 3】 カテーテルの注射針が後退した状態を示している断面図である。
- 【図 4】 カテーテルの手元操作部を説明するための断面図である。
- 【図 5】 注射針の突出量調整機構を説明するための拡大断面図である。
- 【図 6】 液状組成物の注入量調整機構を説明するための拡大断面図である。
- 【図 7】 実施の形態 2 に係るカテーテルの概略図である。
- 【図 8】 カテーテルの注射針の突出量調整機構を説明するための断面図であり、手元操作部の先端部を示している。
- 【図 9】 カテーテルの注射針駆動機構を説明するための断面図であり、手元操作部の操作ボタンを中心とする近傍を示している。
- 【図 10】 操作ボタンのロック機構を説明するための平面図である。
- 【図 11】 手元操作部の中間部の断面図である。
- 【図 12】 手元操作部の後端部の断面図である。
- 【図 13】 カテーテルの液状組成物注入機構が有するラチェット部材の平面図である。
- 【図 14】 液状組成物注入機構が有する伝動部材の平面図である。
- 【図 15】 液状組成物注入機構を説明するための要部拡大図であり、無作動状態を示している。
- 【図 16】 図 15 に続く、作動開始状態を説明するための要部拡大図である。
- 【図 17】 図 16 に続く、作動完了状態を説明するための要部拡大図である。

【図 1 8】カテーテルのシリンジ台の制止機構を説明するための要部拡大図である。

【図 1 9】カテーテルの液状組成物の注入量調整機構を説明するための要部拡大図であり、最大注入量をセットした場合における初期状態を示している。

【図 2 0】図 1 9 に係る最大注入量をセットした場合における最終状態を示している要部拡大図である。

【図 2 1】図 1 9 に係る最大注入量より小さい注入量をセットした場合における初期状態を示している要部拡大図である。

【図 2 2】図 2 1 に係る小さい注入量をセットした場合における最終状態を示している要部拡大図である。

【符号の説明】

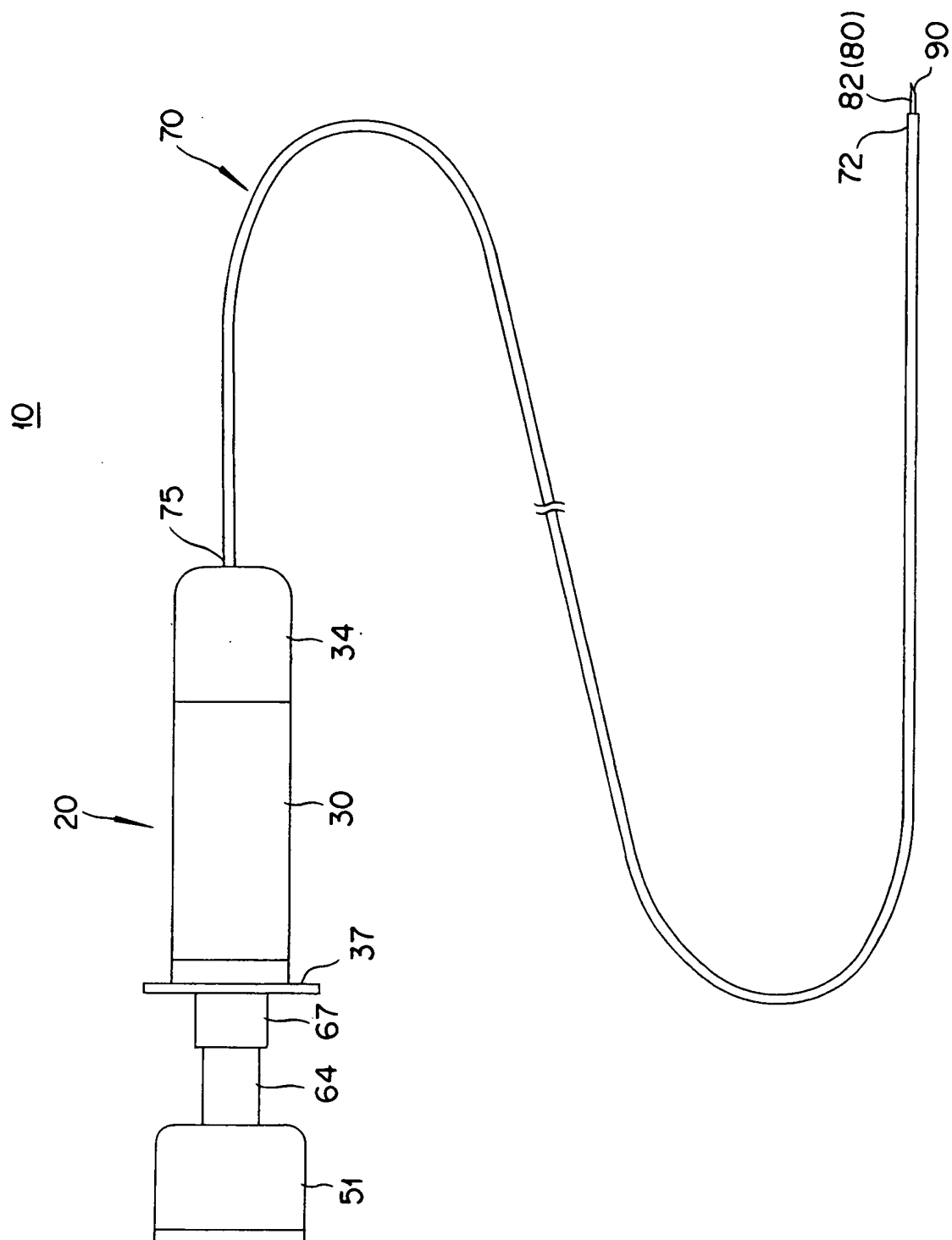
【 0 1 6 6 】

- 1 0・・・カテーテル、
- 2 0・・・手元操作部、
- 3 0・・・外筒、
- 3 1・・・先端ストッパ、
- 3 2・・・凹部、
- 3 3・・・調整リング、
- 3 4・・・キャップ、
- 3 6・・・環状体、
- 3 7・・・基端ストッパ、
- 4 0・・・内筒、
- 4 1・・・シリンジ、
- 4 2・・・凹部、
- 4 3・・・貫通孔、
- 4 4・・・ノズル部、
- 4 5・・・貫通孔、
- 4 6・・・ワンウェイバルブ、
- 4 7・・・円筒本体部、
- 4 9 A, 4 9 B・・・圧縮コイルばね、
- 5 0・・・押し子、
- 5 1・・・押し子本体部、
- 5 2・・・リザーバ、
- 5 3・・・軟質容器、
- 5 4・・・溝部、
- 5 5・・・貫通孔、
- 5 6・・・支持軸、
- 5 7・・・円筒部、
- 5 8・・・凹部、
- 5 9・・・貫通孔、
- 6 0・・・ピストン、
- 6 1・・・ワンウェイバルブ、
- 6 2・・・貫通孔、
- 6 4・・・調整リング、
- 6 5・・・端面、
- 6 7・・・ガイドリング、
- 6 8・・・内周面、
- 7 0・・・鞘部、
- 7 0・・・鞘部、
- 7 1・・・ルーメン、
- 7 2・・・先端部、

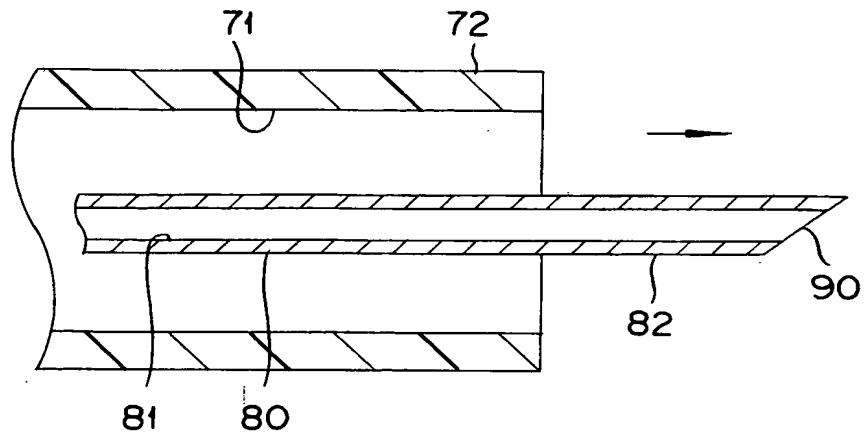
7 5 ・ ・ 基端部、  
8 0 ・ ・ 挿通部材、  
8 1 ・ ・ ルーメン、  
8 2 ・ ・ 先端部、  
8 5 ・ ・ 基端部、  
9 0 ・ ・ 注射針、  
1 1 0 ・ ・ カテーテル、  
1 2 0 ・ ・ 手元操作部、  
1 2 1 ・ ・ ノズル部、  
1 2 2 ・ ・ 本体ケース、  
1 2 3 ・ ・ 開口部、  
1 2 4 ・ ・ ねじ溝、  
1 2 5, 1 2 6 ・ ・ 開口部、  
1 2 7 ・ ・ フック、  
1 2 7 A ・ ・ 凹部、  
1 2 8 ・ ・ 蓋、  
1 2 9 ・ ・ フック、  
1 3 0 ・ ・ キャップ、  
1 3 1 ・ ・ 先端、  
1 3 2 ・ ・ 凹部、  
1 3 3 ・ ・ 開口部、  
1 3 5 ・ ・ 基端、  
1 3 6 ・ ・ 拡張部、  
1 3 7 ・ ・ ねじ溝、  
1 4 0 ・ ・ 操作ボタン、  
1 4 1 ・ ・ スロット、  
1 4 2 ・ ・ ガイドピン、  
1 4 3 ・ ・ ガイド溝、  
1 4 4 ・ ・ 押圧部材、  
1 4 4 A ・ ・ 先端部、  
1 4 5 ・ ・ ラック、  
1 4 5 A ・ ・ 突出部、  
1 4 5 B ・ ・ 鋸歯部、  
1 4 7 ・ ・ 凹部、  
1 4 8 ・ ・ ロックタブ、  
1 4 9 ・ ・ 基部、  
1 4 9 A ・ ・ 突起、  
1 5 0 ・ ・ 伝動部材、  
1 5 1 ・ ・ 軸、  
1 5 2, 1 5 3 ・ ・ 連結ピン、  
1 5 5 ・ ・ 針駆動部材、  
1 5 6, 1 5 7 ・ ・ スロット、  
1 5 8 ・ ・ ガイドピン、  
1 6 0 ・ ・ 操作タブ、  
1 6 0 A ・ ・ 突起、  
1 6 1 ・ ・ プレート、  
1 6 2 ・ ・ ラチェット部材、  
1 6 2 A ・ ・ 軸、  
1 6 2 B ・ ・ コネクタ、  
1 6 2 C, 1 6 2 D ・ ・ 突起、

1 6 3 ・ ・ 伝動部材、  
1 6 3 A ・ ・ 軸、  
1 6 3 B ・ ・ 突起、  
1 6 3 C ・ ・ 拡張部、  
1 6 5 A, 1 6 5 B ・ ・ バネ、  
1 6 6 ・ ・ シリンジ駆動部材、  
1 6 6 A ・ ・ 開口部、  
1 6 7 ・ ・ 爪、  
1 6 8 ・ ・ ラック、  
1 6 8 A ・ ・ 歯、  
1 6 9 ・ ・ バネ、  
1 7 0 ・ ・ 鞘部、  
1 7 2 ・ ・ 先端部、  
1 7 5 ・ ・ 基端部、  
1 8 0 ・ ・ 挿通部材、  
1 8 2 ・ ・ 先端部、  
1 9 0 ・ ・ 注射針、  
1 9 2 ・ ・ チューブ、  
1 9 3 ・ ・ プラグ、  
1 9 4 ・ ・ ノズル、  
1 9 5 ・ ・ シリンジ、  
1 9 6 ・ ・ フランジ、  
1 9 7 ・ ・ 押し子、  
1 9 7 A ・ ・ 先端、  
1 9 8 ・ ・ 基部、  
1 9 9 ・ ・ シリンジ台、  
1 9 9 A ・ ・ 凹部、  
1 9 9 B ・ ・ 拡張部、  
L<sub>1</sub> , L<sub>2</sub> ・ ・ 距離。

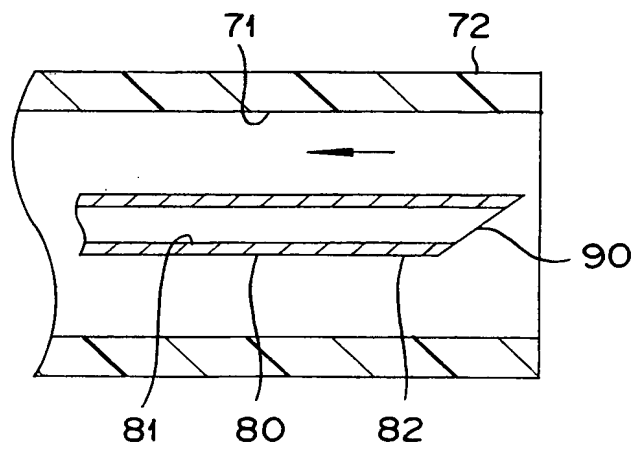
【書類名】 図面  
【図 1】



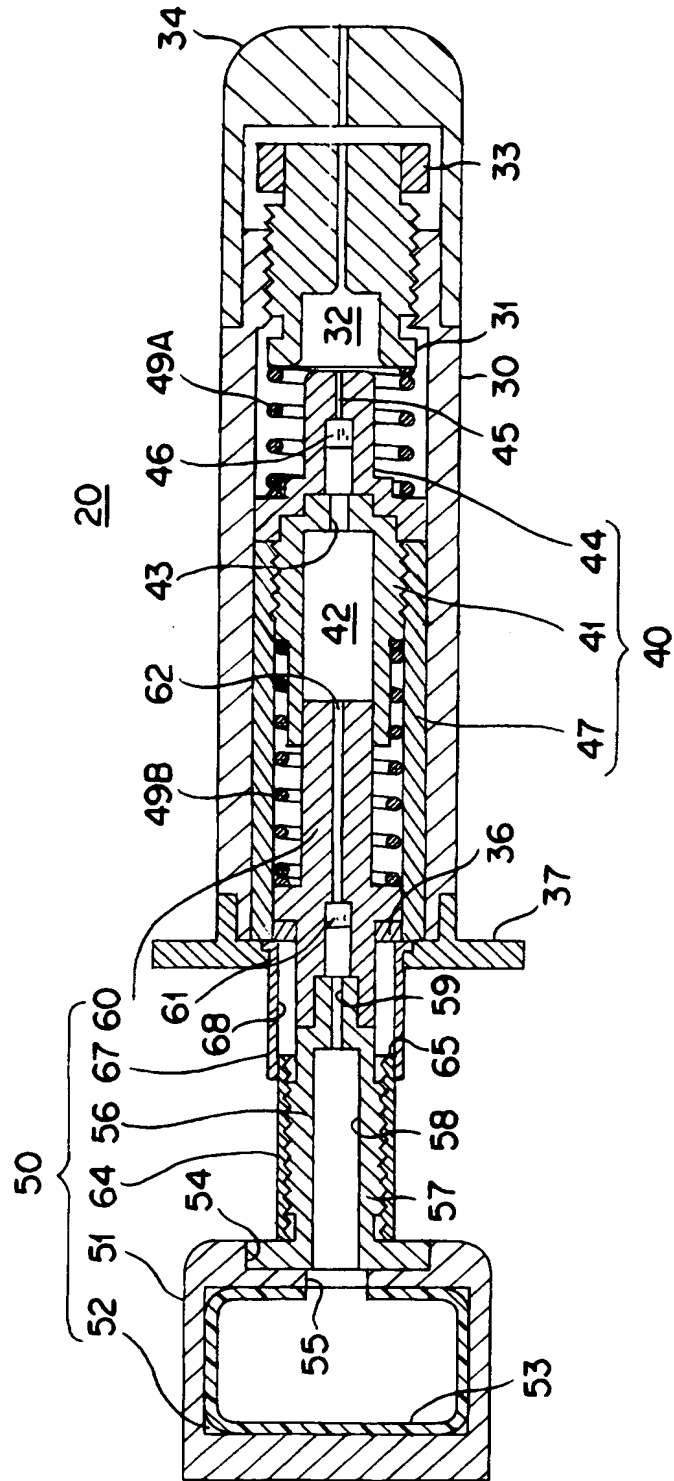
【図 2】



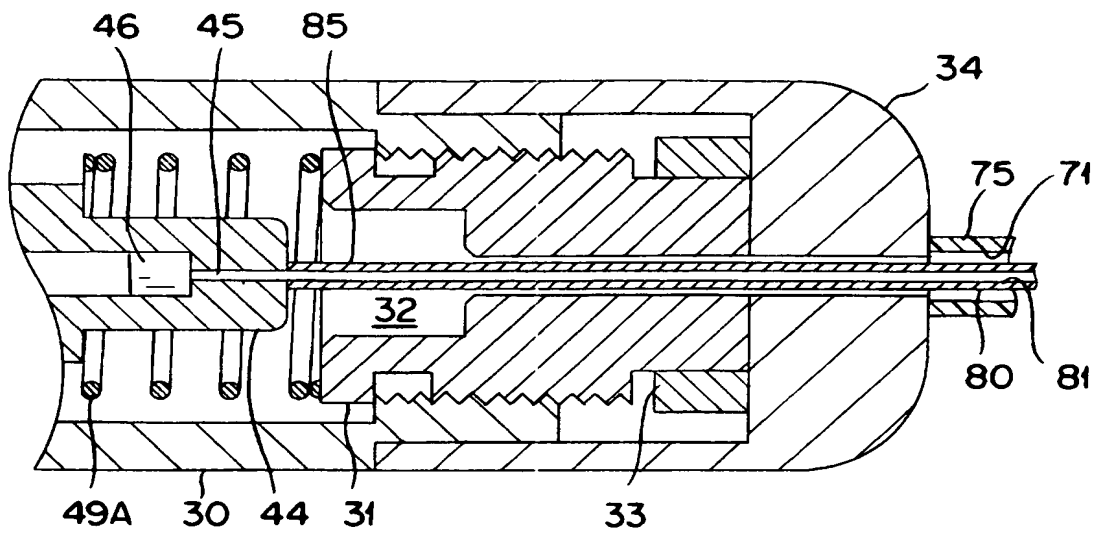
【図 3】



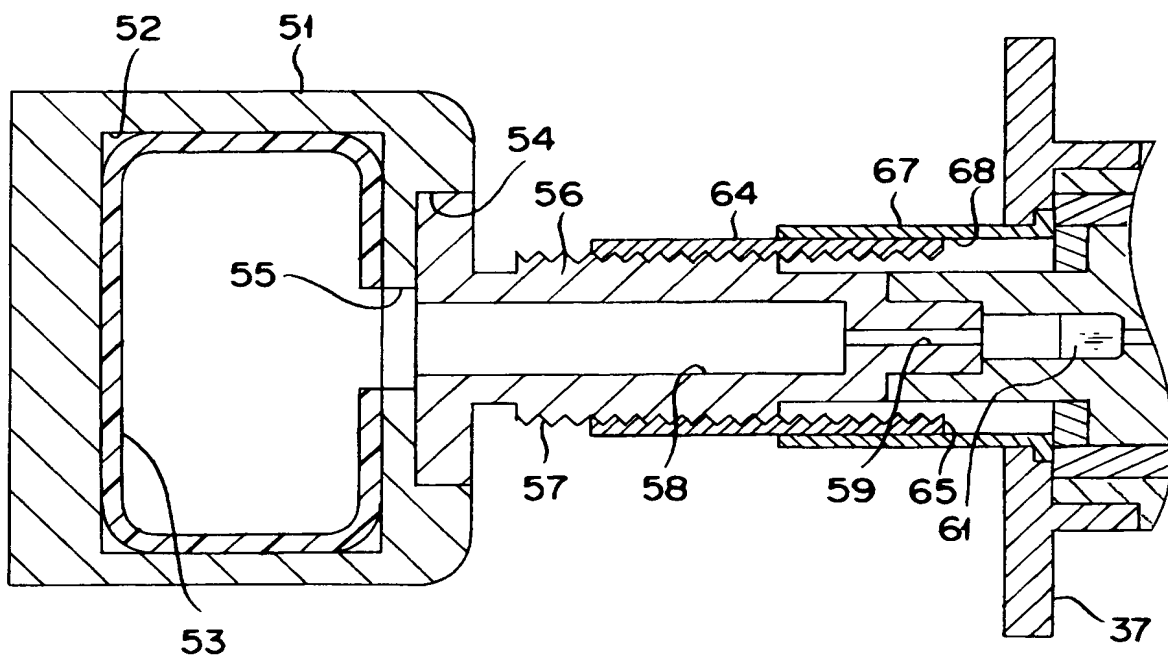
【図 4】



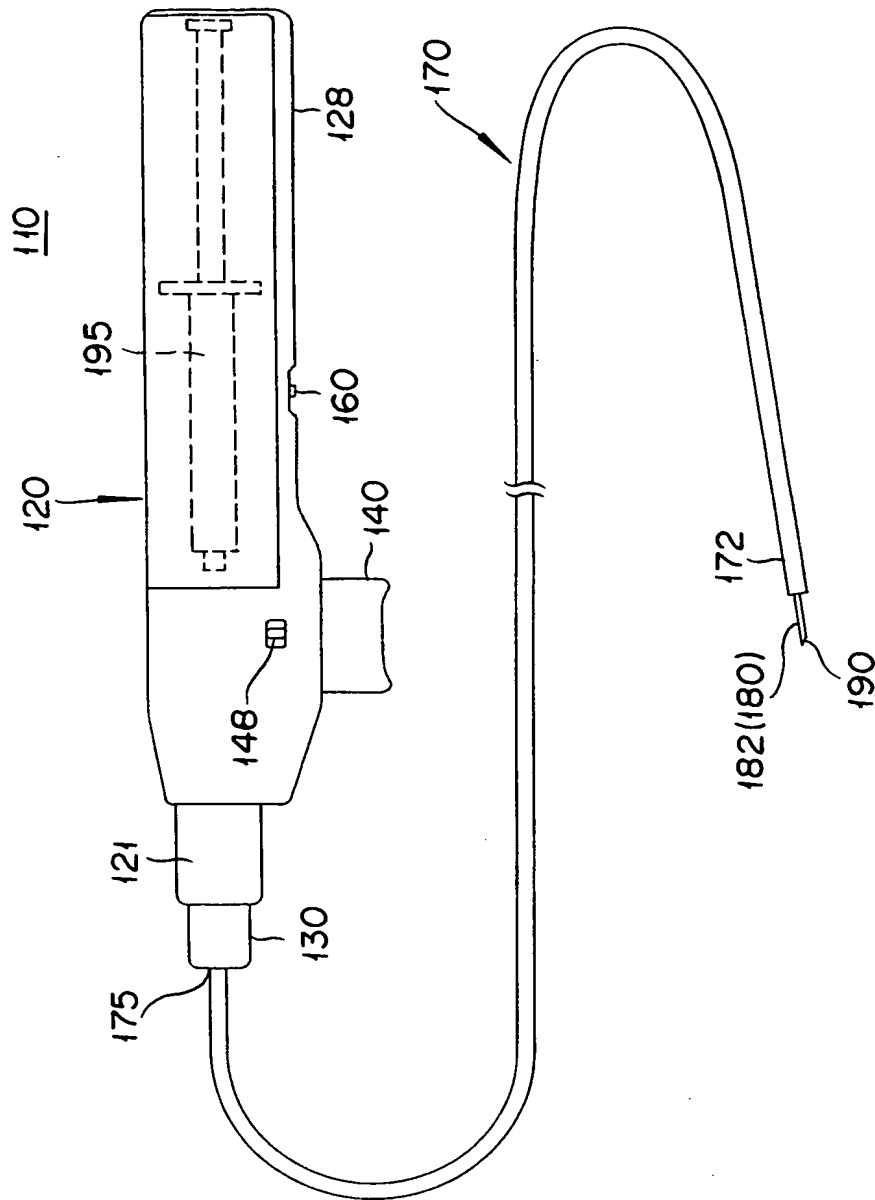
【図 5】



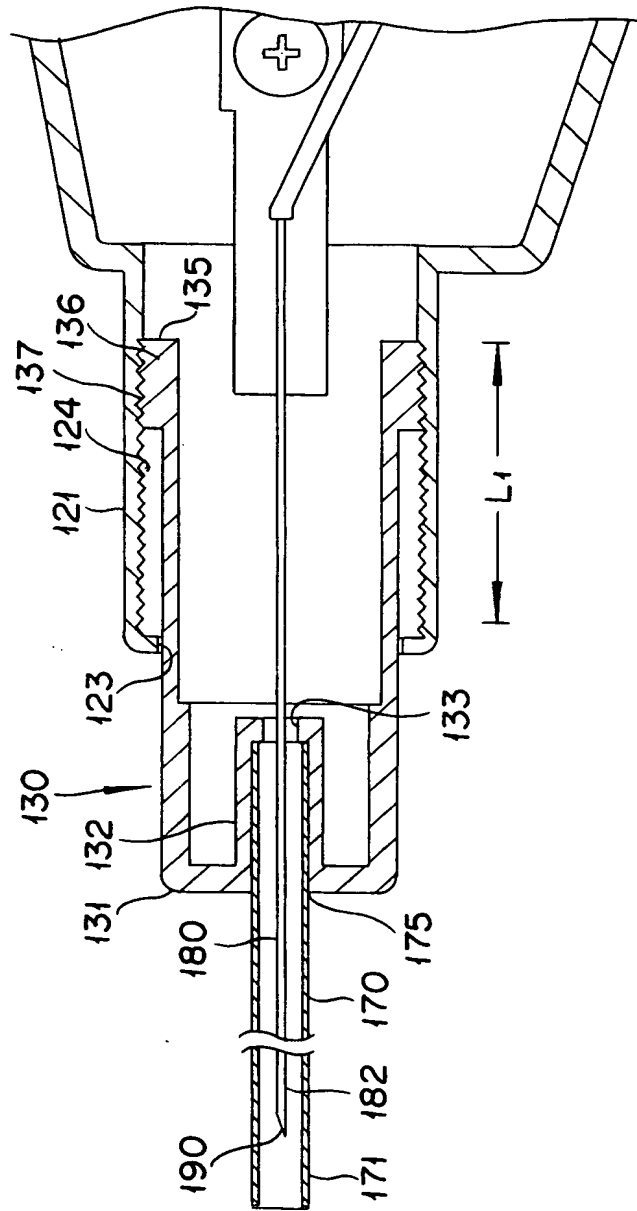
【図 6】



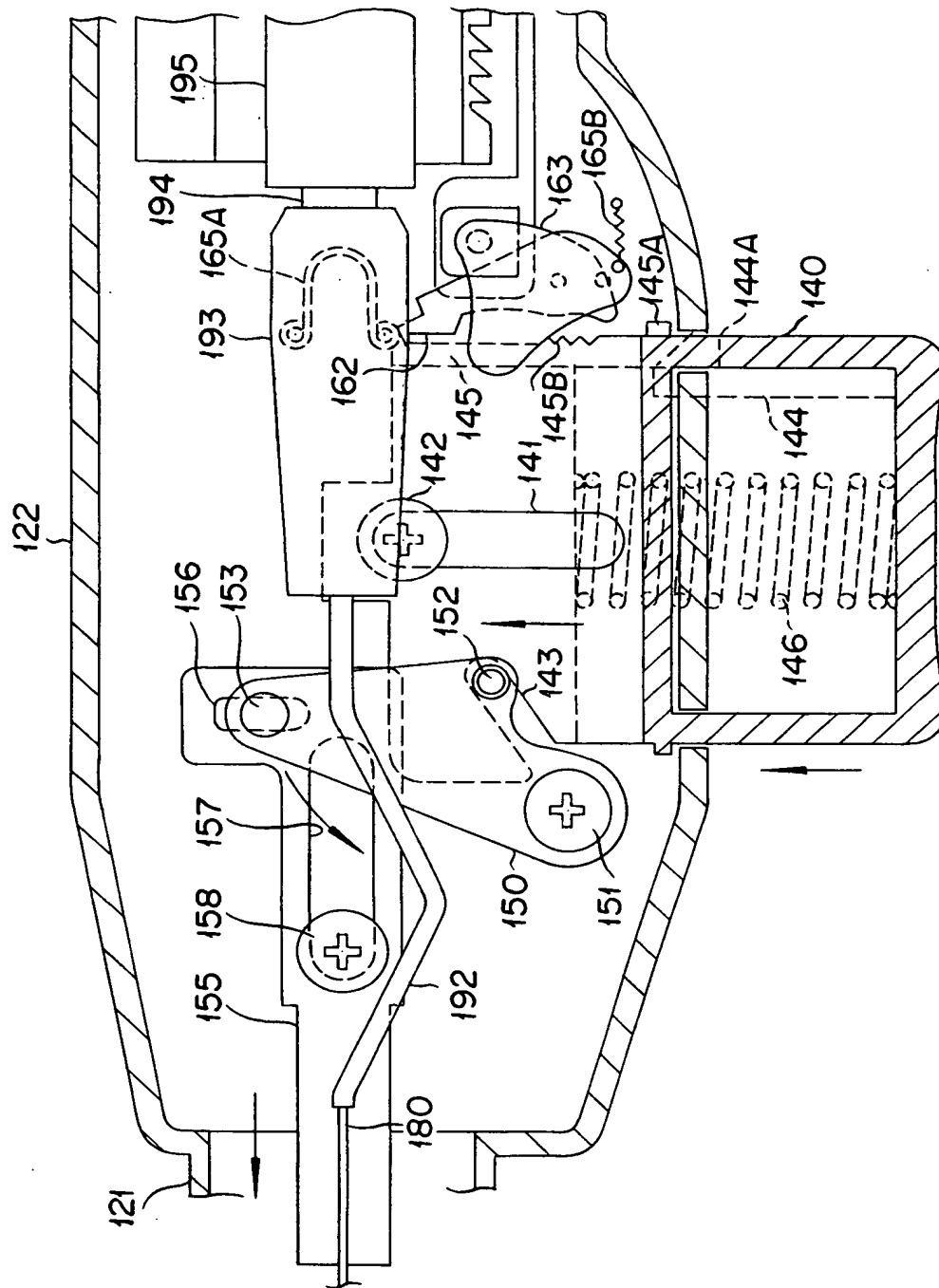
【図 7】



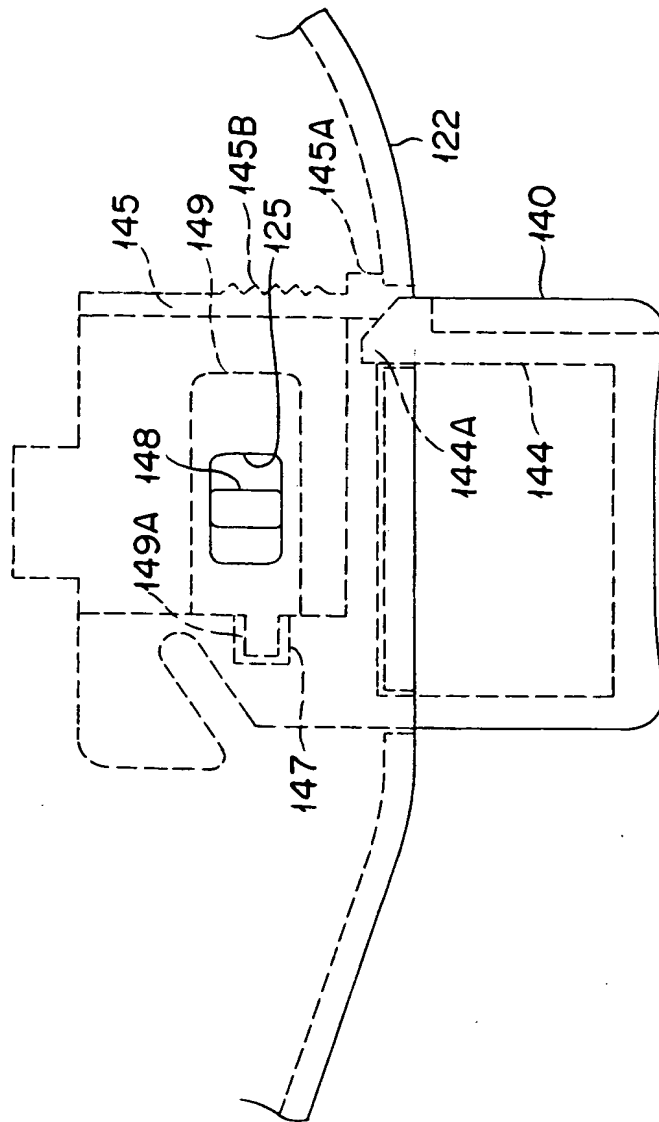
【図 8】



【図 9】

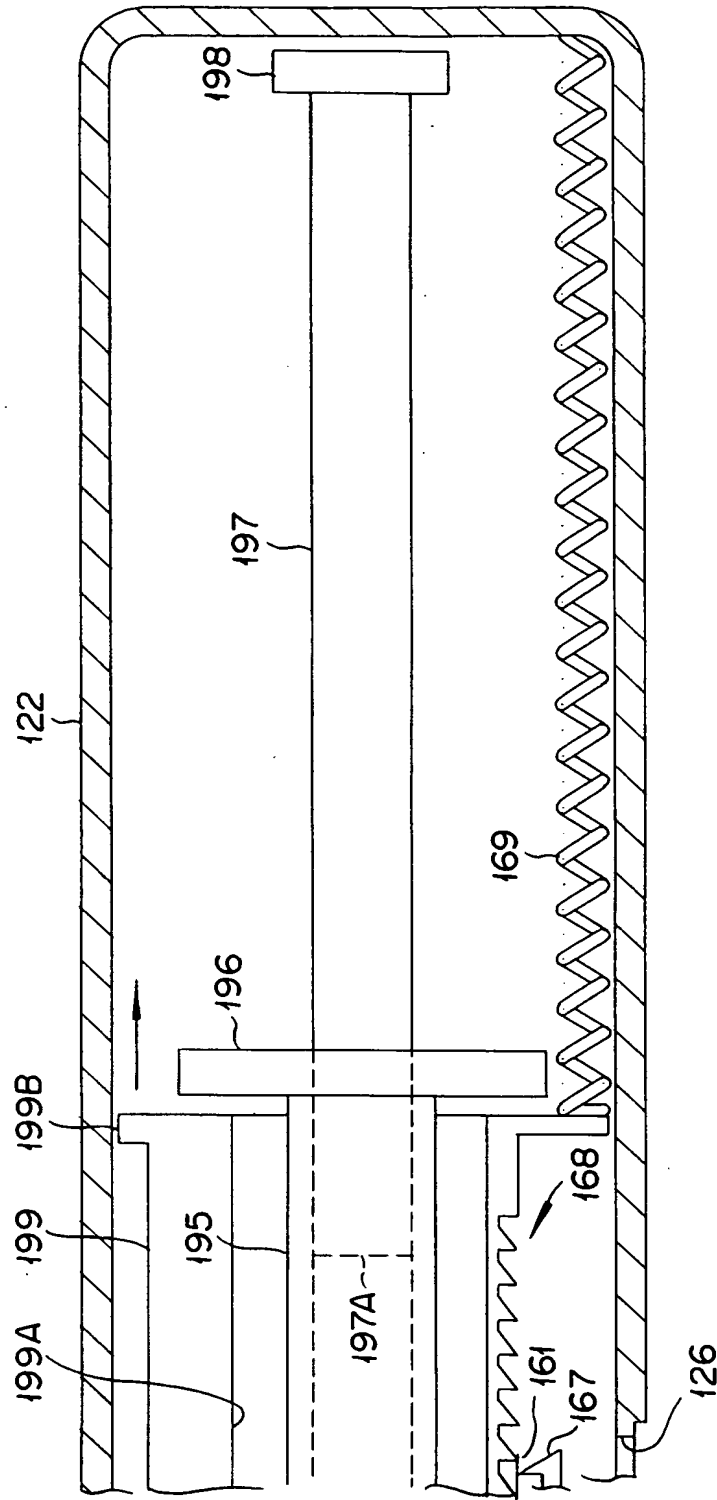


【図 10】

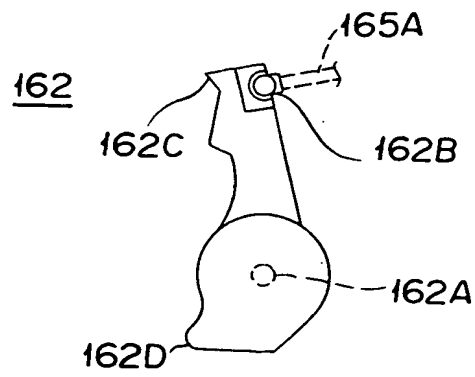




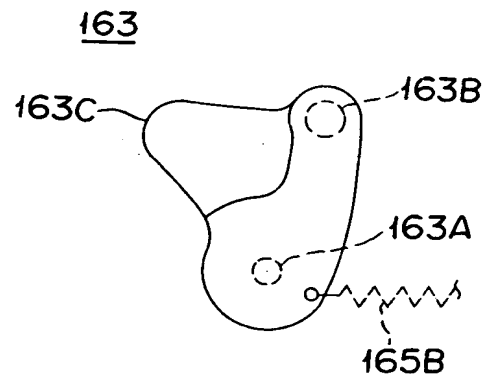
【図 12】



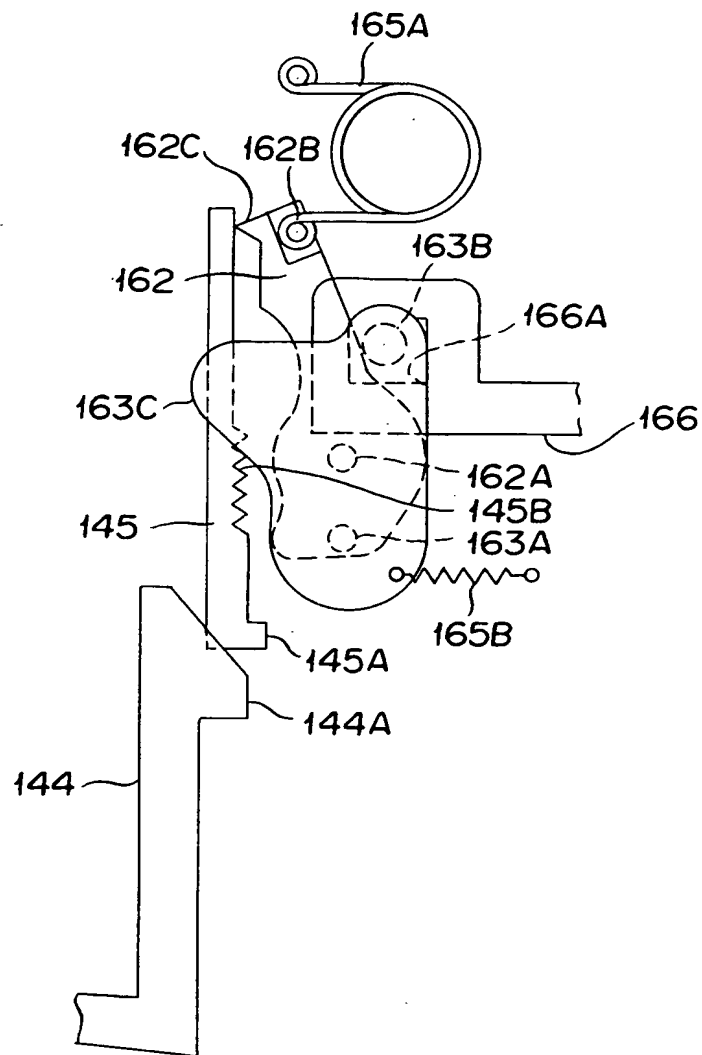
【図 13】



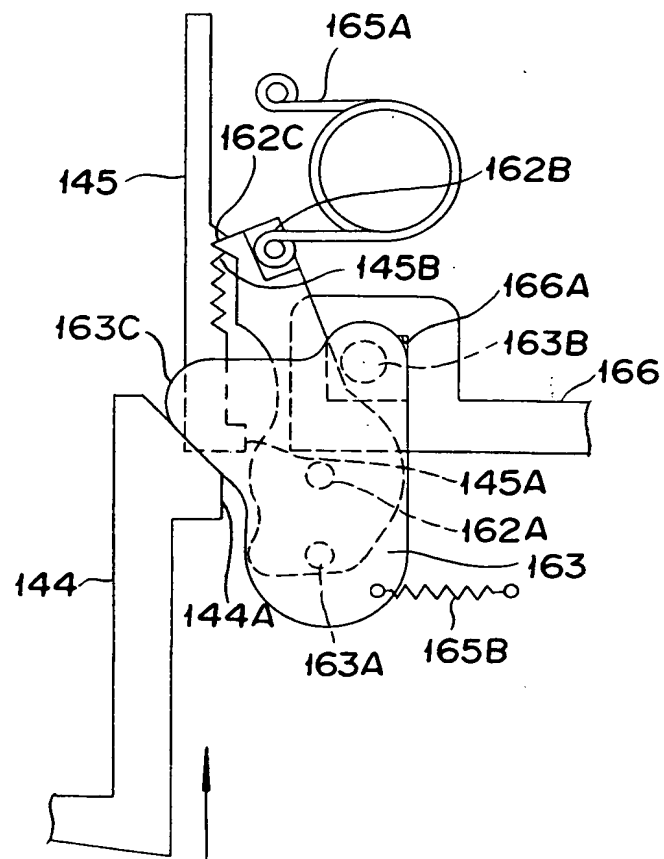
【図 14】



【図 15】

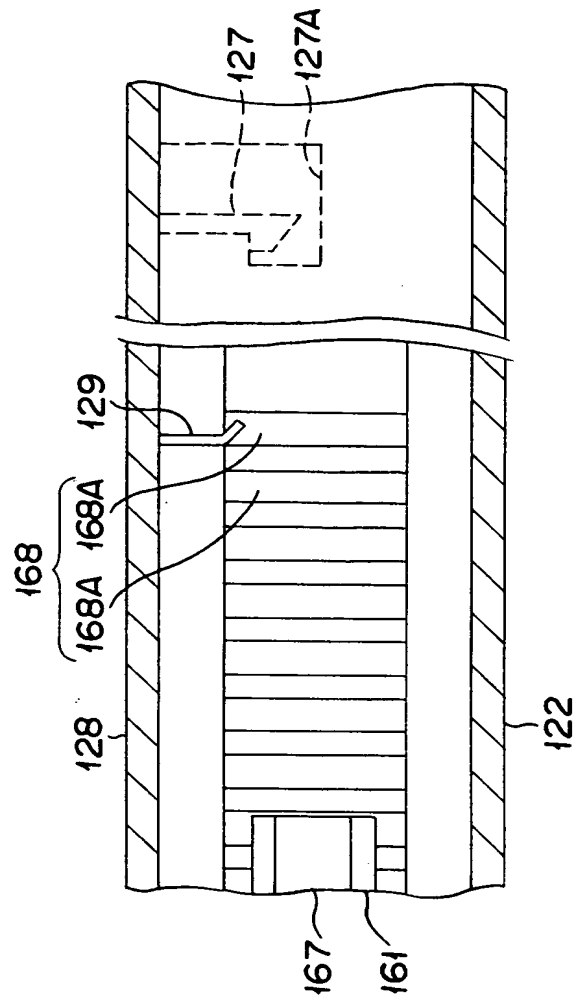


【図 16】

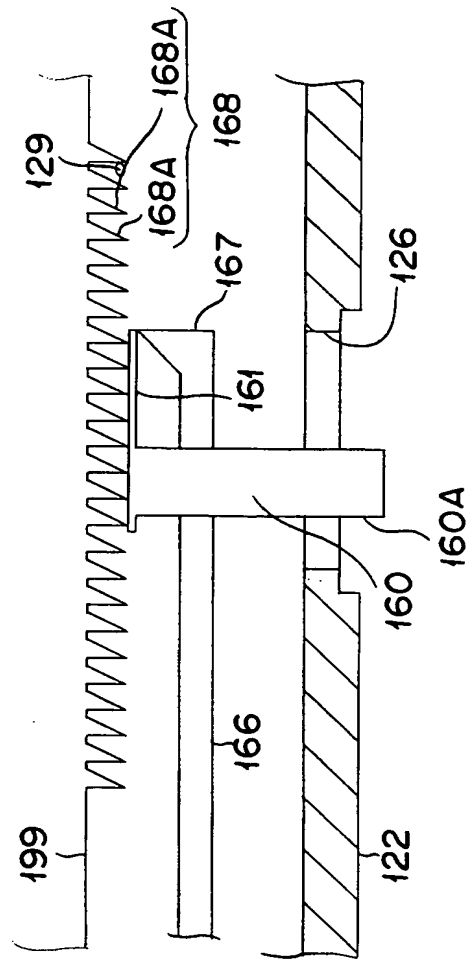




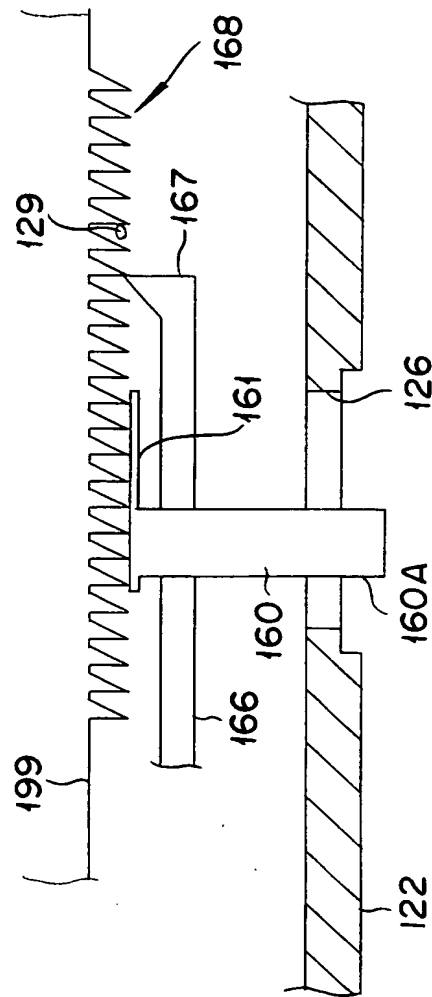
【図 18】



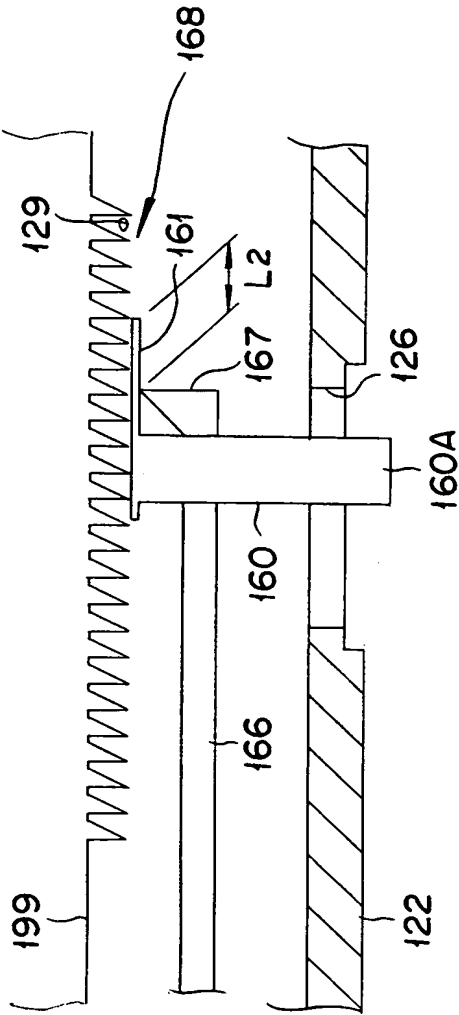
【図 19】



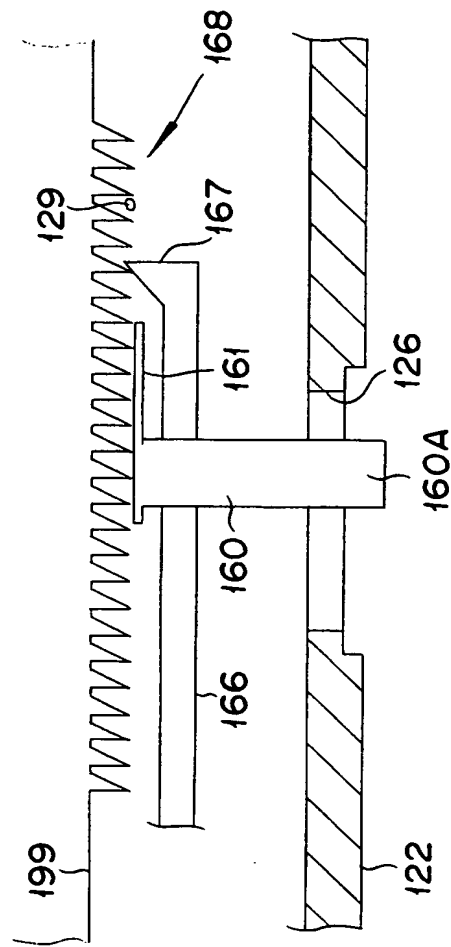
【図 20】



【図 21】



【図 22】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 良好な操作性を有する簡便なカテーテルを提供する。

【解決手段】 内部を延長するルーメンを有する鞘部 7 0 と、鞘部 7 0 のルーメンに摺動自在に配置され、鞘部 7 0 の先端部 7 2 から突出可能である先端部 8 2 と、液状組成物が供給される基端部と、基端部から先端部 8 2 まで内部を延長し、液状組成物が導入されるルーメンとを有する挿通部材 8 0 と、挿通部材 8 0 の先端部 8 2 に配置され、挿通部材 8 0 のルーメンに連通している注射針 9 0 と、鞘部 7 0 の基端部 7 5 に配置される手元操作部 2 0 とを有する。手元操作部 2 0 は、鞘部 7 0 の先端部 7 2 から注射針 9 0 を突出させるための操作と、突出させた注射針 9 0 によって目的部を穿刺し、液状組成物を目的部に注入するための操作と、注射針 9 0 を鞘部 7 0 の先端部 7 2 のルーメンに後退させるための操作とを、一連の作業として、連続して繰り返し得る操作手段 5 1, 6 4, 6 7 を有する。

【選択図】

図 1

特願 2 0 0 4 - 0 4 4 3 2 0

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [ 0 0 0 1 0 9 5 4 3 ]

1. 変更年月日 1 9 9 0 年 8 月 1 1 日

[変更理由] 新規登録

住 所 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号

氏 名 テルモ株式会社